

DECRERO 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 AGRICOLA

Art. 1.- AMBITO.- El régimen jurídico de los plaguicidas en el país estará sometido a las disposiciones de la ley y de este reglamento. El Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la Unidad Administrativa de Sanidad Vegetal, será el órgano encargado de administrar todo lo relacionado con dicho régimen.

Art. 2.- Terminología.- La terminología y clasificación técnica de régimen de plaguicidas será la que determine el Ministerio de Agricultura y Ganadería, así como el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), sin perjuicio de las disposiciones de otros organismos competentes.

Art. 3.- Atribuciones especiales.- En especial compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería lo siguiente:

- a) Inscribir y mantener un Registro de los Plaguicidas y Productos afines, de conformidad con este reglamento;
- b) Mantener el Registro de los Plaguicidas y Productos afines, de conformidad con este reglamento;
- c) De conformidad con las normas legales aplicables revocar, de forma definitiva o temporal, o invalidar cualquier inscripción de plaguicida y de productos afines, o de las personas mencionadas en el literal anterior, en el correspondiente registro;
- d) Solicitar cuando lo considere oportuno a cualquier formulador, fabricante, importador, distribuidor o comercializador de plaguicidas y productos afines, muestras de Ingrediente Activo o Patrón Analítico, Producto Técnico y del Producto Formulado, datos técnicos, comerciales y de cualquier clase que crea necesarios, así como la realización de inspecciones a sus locales o empresas; y,
- e) Las demás que considere necesarias para la correcta aplicación de este reglamento.

Art. 4.- Política de precios.- Es obligación del Ministerio de Agricultura y Ganadería establecer y aplicar, de acuerdo con la ley, los mecanismos necesarios para que los precios de los plaguicidas y productos afines no distorsionen los costos de la producción agrícola. El Ministerio procurará que los agricultores, en especial los de menores recursos, obtengan los plaguicidas a los precios más convenientes.

Con sujeción a la Constitución, a la ley y al presente reglamento, los plaguicidas serán de libre formulación, fabricación, importación, comercialización y distribución.

DE LOS REGISTROS

Art. 5.- REGISTRO DE PLAGUICIDAS.- Para que un plaguicida pueda ser importado libremente, como para que pueda ser formulado, fabricado, distribuido y comercializado deberá ser registrado en el Ministerio de Agricultura y Ganadería de acuerdo a las normas de este reglamento.

El registro de los plaguicidas se lo hará a solicitud de parte interesada o se lo podrá realizar de oficio por el propio Ministerio de Agricultura y Ganadería.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá facilitar el registro del mayor número de plaguicidas posible siempre que los mismos cumplan con las normas legales y reglamentarias respectivas.

El Ministerio procurará la colaboración de organismos internacionales y entidades de control de otros países con el propósito de mantener su registro constantemente actualizado.

El trámite del registro ser ágil y no perjudicará la libertad de trabajo comercio e industria, con sujeción a la ley.

Art. 6.- Requisitos.- Para proceder al registro de un plaguicida se deberá presentar una solicitud en la cual se deberá verificar a satisfacción del Ministerio los siguientes requisitos:

- a) Ingrediente activo: Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y el INEN;
- b) Las propiedades físicas del ingrediente activo puro; aspecto (estado físico, color, olor); punto de fusión, descomposición y ebullición; presión de vapor; solubilidad en el agua y solventes orgánicos entre 20 y 25 grados centígrados; coeficiente de participación entre el agua y un solvente no misible;
- c) Calidad técnica del ingrediente; procedencia; nombre y dirección del fabricante y dirección de las fábricas; aspecto (estado físico, color y olor); contenido mínimo y máximo de ingredientes activos expresados en porcentajes p/p; identidad y cantidad de isómeros, impurezas de otros subproductos, junto con información de su posible variación expresada en porcentaje p/p;
- d) Producto formulado: Nombre y dirección del formulador; nombre comercial (propiedad industrial); clase de uso al que se destina (fungicida, herbicida, insecticida, etc.); tipo de formulado (polvo mojado en agua, concentrado emulsionable, etc.);

e) Composición: contenidos de ingredientes activos de calidad técnica. Si existe más de un ingrediente activo se debe proporcionar separadamente la información para cada uno; contenido y naturaleza de otros componentes incluidos en la formulación, calidad técnica, coadyuvantes y componentes inertes; y contenido de agua cuando proceda; aspecto, estabilidad en almacén en las condiciones pertinentes declaradas (respecto a su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso); densidad, sólo para líquidos; punto de inflamabilidad para líquidos y sólidos; si el producto es o no es inflamable; acidez y alcalinidad cuando proceda;

f) Propiedades físicas del producto formulado: humectabilidad (para polvo dispersable); espuma persistente (para formulación aplicada en agua); suspensibilidad (para polvos dispersables y concentrados en suspensión) análisis granulométrico en seco (para gránulos, polvo, etc.); estabilidad de la emulsión para concentrados emulsionables corrosividad, e incompatibilidades conocidas con otros productos: plaguicidas, fertilizantes, etc.;

g) Información clara y detallada sobre los fines, a que se debe destinar el producto señalado:

1. Instrucciones para su empleo.
2. Dosis de aplicación en gr cc por HL (100 litros), según cada cultivo y plaga a combatir.
3. Epoca y frecuencia de aplicación al igual que el método recomendado a seguirse.
4. Intervalo de seguridad o de precosecha (tiempo de espera o fecha de última aplicación antes de la cosecha);

h) Nombre y domicilio de la casa fabricante y de la persona que solicita la inscripción con la debida justificación;

i) Copia del registro sanitario concedido por el Ministerio de Salud o certificado de que éste se encuentra en trámite;

j) Certificado de libre venta, para los usos autorizados del producto o fabricación, para exportación, excedido por organismos oficiales de agricultura o salud del país de origen, y autenticado por el Cónsul Ecuatoriano o el funcionario diplomático competente;

k) Una muestra de los productos: terminado, técnico y de la materia químicamente para utilizarla en su formulación;

l) El quien solicita el registro lo hace invocando la calidad de representante o importador autorizado, un certificado debidamente legalizado en que se confirme dicha calidad;

m) Tres muestras de las etiquetas del plaguicida a registrarse elaboradas conforme a las normas INEN; y,

n) La información toxicológica que permita establecer sus efectos en la vida humana, animal y en el medio ambiente.

Art. 7.- Verificación de datos.- El Ministerio podrá comprobar la veracidad de los datos proporcionados mediante análisis de laboratorio o utilizando la información técnico disponible proporcionada por "organismos internacionales como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS), y de organismos del exterior como la Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA) o la Administración para Alimento y Drogas (FDA) de los Estados Unidos u otras instituciones similares.

Art. 8.- Inscripción de plaguicida.- Una vez obtenidos los primeros datos experimentales a satisfacción del Ministerio y, si se hubiere reunido los demás requisitos establecidos en este reglamento y en las normas INEN aplicables se procederá a inscribir el Plaguicida en el respectivo Registro del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 9.- Duración.- La inscripción de una plaguicida en el Registro se hará por una sola vez y tendrá validez indefinida.

Art. 10.- Ampliación y eliminación del registro.- En los casos en que con posterioridad a la inscripción haya variado la formulación con la que el plaguicida fue inscrito, el Ministerio procederá, de oficio o a solicitud de parte, a modificar el registro original. El nuevo registro para su validez se deberá publicar en el Registro Oficial y dicho plaguicida será de libre importación, conforme a las disposiciones de este reglamento.

Si con posterioridad a la inscripción se llegare y comprobare a nivel nacional o internacional que dicha formulación pueda causar efectos nocivos en la salud humana, animal, en el medio ambiente, o sea ineficiente para controlar las plagas que se supone debe combatir, el Ministerio procederá, de oficio o a petición de parte, a eliminar el plaguicida del registro.

Art. 11.- Emergencia fitosanitaria.- Se concederá registro provincial a un plaguicida en el caso de emergencia fitosanitaria debidamente comprobado por el Programa Nacional de Sanidad Vegetal, siempre y cuando se trate de un nuevo producto. El período de validez del mismo será hasta por un año improrrogable y por la cantidad fijada para el caso de emergencia.

Durante este tiempo el interesado deberá dar cumplimiento a las exigencias señaladas para la obtención del registro, conforme lo indica este reglamento.

Art. 12.- Negativa.- Se negará el registro de un plaguicida o producto afín, en el caso en que se evidenciare algún riesgo para la salud del consumidor y/o del ambiente, según la información obtenida del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas de la FAO, dentro del principio de Información de Consentimiento Previo (PIC), y otra información proporcionada por la EPA, OMS y demás organismos.

Art. 13.- Envases.- Para la venta al público se expendrán en envases originales o únicamente en los provenientes de reenvases hechos localmente por los formuladores, fabricantes e importadores autorizados al efecto.

Art. 14.- Etiquetas.- El etiquetado y rotulado serán de buena calidad para que resistan la acción de los agentes atmosféricos y la manipulación bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte de conformidad con la norma del INEN 1813.

Art. 15.- Registro Oficial.- La inscripción de un plaguicida en el Registro del Ministerio deberá publicarse en el Registro Oficial para que tenga plena validez.

La publicación en el Registro Oficial contendrá los datos relevantes sobre el plaguicida inscrito.

Art. 16.- Efectos de la publicación.- Una vez que un plaguicida aparezca publicado en el Registro Oficial éste podrá ser formulado, fabricado, importado, comercializado y distribuido libremente por cualquier persona natural o jurídica cuyo nombre se encuentre inscrito en el Registro de Formuladores, Fabricantes, Importadores, Distribuidores y Comerciantes de Plaguicidas y Productos afines del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 17.- Asociaciones.- De conformidad con la ley las asociaciones de productores, cámaras de agricultura, centros agrícolas, cooperativas agrícolas, organizaciones campesinas o agricultores, sean personas naturales o jurídicas, deberán obtener la correspondiente inscripción, para importar plaguicidas y productos afines para su utilización directa, siempre que el registro del producto a importarse se hallare vigente, sin que sea necesario para que el producto provenga del fabricante declarado en el registro y, luego de cumplidas las demás disposiciones que consten en la ley y en el presente reglamento.

Art. 18.- Registro Provisional.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá registrar en forma provisional en el Registro de Plaguicidas a su cargo un plaguicida elaborado en el Japón, Canadá, Suiza, Estados Unidos de América y/o los países de la Comunidad Económica Europea, siempre que el mismo hay sido aprobado y registrado por las autoridades del país de origen para ser utilizado en ese territorio.

Este Registro Provisional durará tres meses dentro de los cuales el Ministerio efectuará las pruebas y análisis necesarios para verificar que el plaguicida causa grave daño a la agricultura, el medio ambiente a la salud humana. Si luego de ese período el Ministerio no se ha pronunciado se entenderá que el plaguicida ha sido aceptado por el Ministerio y se lo considerará inscrito en el registro de forma definitiva.

Art. 19.- Registro único.- Para otorgar el registro provisional al que se refiere el artículo anterior será suficiente la presentación de un certificado de las autoridades competentes del país de origen en el sentido de que dicho producto es apto para ser utilizado en dicho país.

La certificación deberá estar debidamente autenticada por un Cónsul ecuatoriano u otro agente diplomático competente. Los funcionarios de Banco Central u otro organismo correspondiente, sin perjuicio de lo que dispongan las leyes, no exigirán otro documento que este registro provisional para los trámites de importación y comercialización.

Art. 20.- Validez.- Los plaguicidas que hayan sido registrados provisionalmente podrán ser importados y comercializados libremente por las personas que consten en el Registro de Formuladores, Fabricantes, Importadores, (Comercializadores y Distribuidores.

Art. 21.- Registro de formuladores, fabricantes, importadores, comercializadores y distribuidores.- Para obtener la inscripción en el Registro de Formuladores, Fabricantes, Importadores, Comercializadores y Distribuidores se acompañará a la solicitud la siguiente información:

1. Si se trata de una compañía se deberá acompañar un certificado del Registro Mercantil respectivo de que la compañía se encuentra debidamente construida, una copia certificada de sus estatutos y del nombramiento de sus representantes legales.

2. Si se trata de personas naturales deberá acompañar su debida identificación y la respectiva matrícula de comercio.

3. En el caso de empresas que se dedicarán a la formulación o fabricación:

a) Certificación de que la Unidad de Control de Calidad de la empresa, que está sujeta a las normas del Instituto Ecuatoriano de Normalización;

b) Descripción de las normas de seguridad a emplearse, de conformidad con las disposiciones del Ministerio de Salud Pública, para evitar daños a personas o animales y para prevenir la contaminación de aguas y del ambiente;

c) Nómina del personal técnico que labora en la empresa;

d) Descripción detallada de las instalaciones, equipos y procesos generales de producción de la empresa formuladora o fabricante; y,

e) Copia del Registro de los plaguicidas o productos afines que se vayan a formular o fabricar; cuando se tratare de la renovación o inscripción de la empresa.

4. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la formulación o fabricación y los importadores de plaguicidas deberán contar con los servicios de un ingeniero agrónomo, en libre ejercicio profesional, debidamente colegiado, con una experiencia en este cuerpo no menor de tres años, y que no tenga la

calidad de servidor del Ministerio de Agricultura y Ganadería y sus entidades o programas adscritos.

Art. 22.- Duración.- La inscripción a la que se refiere el artículo anterior tendrá una duración de cinco años, y para su renovación se utilizará igual procedimiento que para la inscripción.

Art. 23.- Negativa.- Si se negare la inscripción, la comunicación que se dirigirá al interesado, deberá contener las razones en que se fundamenta la negativa.

Art. 24.- Eliminación del registro.- La violación de normas legales por parte de las personas inscritas en el Registro del Ministerio será sancionada de la manera establecida en la Ley No. 73, promulgada en el Registro Oficial 442 de 22 de mayo de 1990.

DE LA UTILIZACION DE LOS PLAGUICIDAS

Art. 25.- Prohibición.- Se prohíbe a quienes se dediquen a la formulación, fabricación, importación, distribución y comercialización de plaguicidas y productos afines, al transporte de éstos, en vehículos destinados habitualmente a transporte de personas, animales, alimentos para uso humano y animal, debidas y medicinas; debiéndose cumplir las normas que para el transporte de estos productos establezca el INEN.

Art. 26.- Leyendas de etiquetas.- Toda etiqueta, folleto o anuncio de propaganda en cualquier medio de comunicación social relacionados con los plaguicidas o productos afines, expresará con claridad el número de registro. Se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendados por cualquier dependencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería y sus entidades y programas adscritos.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá decomisar o prohibir el uso de etiquetas, folletos, propaganda, etc., que no se encuentren de acuerdo con las disposiciones de la ley y en este reglamento, sin perjuicio de las demás sanciones que correspondan a los responsables de la infracción.

Art. 27.- Prohibición.- Se prohíbe el expendio de todos los plaguicidas y productos afines que no cumplan las disposiciones señaladas en la ley y en este reglamento y de aquellos cuyos registros no se encuentren vigentes o hubieren sido cancelados.

Art. 28.- Plaguicidas altamente tóxicos.- Los plaguicidas extremadamente y altamente tóxicos solo podrán expendirse en establecimientos que dispongan de las medidas de seguridad y en locales aprobados por el Ministerio de Salud Pública. Un ingeniero agrónomo, debidamente colegiado y registrado,

intervendrá en los términos previstos en el Art. 21 de la Ley No. 73 publicada en el Registro Oficial No. 442 de 22 de mayo de 1990.

Únicamente se expendrán éstos, para los fines indicados en su registro con las restricciones señaladas, debiendo además dar cumplimiento a todas las disposiciones que se señalan en el Art. 21 de la Ley No. 73 antes citada, y a la Norma INEN sobre requisitos para locales de distribución de plaguicidas y productos afines.

Art. 29.- Decomiso.- Si las autoridades encontraren plaguicidas que no estén registrados serán decomisados de acuerdo a la ley.

Art. 30.- Expendio al por menor.- Los plaguicidas no podrán ser comercializados al por menor por personas naturales o jurídicas que no tengan autorización escrita de los formuladores, fabricantes, importadores o distribuidores inscritos.

Los comerciantes al por menor de esta clase de productos no requerirán los servicios permanentes de un ingeniero agrónomo, no obstante serán responsables de cualquier violación a lo dispuesto en este reglamento.

La autorización a que se refiere el inciso primero de este artículo, obliga a quien la otorgue a ejercer un control permanente sobre las adulteraciones y demás infracciones en que incurrieren los minoristas autorizados y serán solidariamente responsables con ellos si se comprueba que propiciaron de cualquier manera tales adulteraciones, facilitando envases o etiquetas para el reenvase a nivel de almacenes.

Art. 31.- Medios alternativos.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería no permitirá el uso de plaguicidas y productos afines cuando existan enemigos naturales de las plagas para controlarlas. Se propenderá al establecimiento de centros para la producción y desarrollo de especies destinadas al control biológico, para cuyo efecto el Ministerio expedirá normas que regulen las actividades de estos centros.

Art. 32.- Aplicaciones aéreas.- Las empresas de sanidad vegetal y los agricultores en general no podrán hacer aplicaciones aéreas en las que se utilicen plaguicidas extremadamente y altamente tóxicos o peligrosos para el hombre, animales y cultivos agrícolas, aún cuando se usen en baja concentración.

Estas aplicaciones deberán contar con autorización escrita del ingeniero agrónomo asesor técnico de la empresa. Quienes incumplieran esta prohibición serán sancionados de conformidad con este reglamento y la ley.

Art. 33.- Empleo de los plaguicidas.- Los plaguicidas solamente se podrán ~~emplear de acuerdo con las recomendaciones constantes en la etiqueta o a las~~

que formulare el profesional autorizado, observando el tiempo específico de cada plaguicida por cultivo, establecido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 34.- Establecimientos públicos.- Sin previa autorización de la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud Pública, no podrán efectuarse aplicaciones de plaguicidas en locales o establecimientos en los cuales se produzcan, almacenen, expendan o consuman alimentos o medicinas, y tampoco en establecimientos escolares y hospitalarios.

Art. 35.- Responsabilidad de empleadores.- Los empleadores serán responsables de cuidar por la salud del personal que participe en cualquier forma en el manejo de plaguicidas y productos afines, debiendo cumplirlas siguientes obligaciones:

1. Contratar a operadores que hayan aprobado un curso de instrucción sobre el manejo correcto de plaguicidas, medidas de protección y primeros auxilios y las necesarias para evitar la contaminación del ambiente.

2. Proveerlos de los equipos individuales de protección de acuerdo a la toxicidad del producto que manejen, especialmente en establecimientos comerciales, invernaderos o recintos cerrados, según normas que establezca el Ministerio de Salud Pública; de acuerdo con la ley, siendo el equipo mínimo guantes de polipropileno, mascarillas provistas de filtros para plaguicidas, casco o gorro protector y botas de caucho.

3. Estos establecimientos deberán contar con un baño completo y ducha, extinguidores de incendio, un botiquín de primeros auxilios que incluya además, antídotos como Atropina, PAM o Toxogonin y otros similares. El establecimiento deberá contar, además, con absorbentes para el caso de derrame de algún producto, como el aserrín, carbón activado, tierra de fuller, y un manual de primeros auxilios.

4. Proporcionarles asistencia médica tanto preventiva como curativa; y, someterlos a controles médicos periódicos de niveles de colinesterasa y otros de laboratorios por lo menos una vez al año y de acuerdo al tipo de plaguicida que utilicen con mayor frecuencia; a cuyos informes deberán tener acceso los funcionarios de Sanidad Vegetal y Salud Pública.

Art. 36.- Supervisión.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería cuando estime necesario realizará la supervisión y control de las labores de fabricación, formulación, reenvase y aplicación de plaguicidas y ordenará la suspensión de tales actividades si se comprobare el incumplimiento de las disposiciones anteriores, con sujeción a lo que dispone la ley en materia de tipificación de infracciones y aplicación de las penas.

Art. 37.- Desechos.- Bajo la responsabilidad de la persona natural o jurídica que maneje plaguicidas, los derechos de estos productos deben recibir un tratamiento previo a la evacuación final de tal manera que los afluentes no ~~sobrepasen los límites permitidos oficialmente.~~

Art. 38.- Equipos para el empleo de plaguicidas.- Para el empleo de plaguicidas deberán usarse equipos en perfecto estado de funcionamiento, de modo que no presten riesgos para la salud del operario y eviten fugas que puedan causar daño a la comunidad o al ambiente.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería periódicamente practicará inspecciones a las empresas aplicadoras y sitios de aplicación de plaguicidas, en el área de su competencia, con el fin de verificar el correcto estado de funcionamiento de los equipos.

Los equipos deben ser aprobados previamente por el Ministerio, y el mantenimiento o conservación debe estar de acuerdo con las especificaciones que, obligatoriamente deben proporcionar los fabricantes, distribuidores o representantes, bajo su responsabilidad; así como la disponibilidad de accesorios y repuestos.

Art. 39.- Tratamiento de remanentes.- Los remanentes o sobrantes de plaguicidas y el producto de lavado o limpieza de los equipos, utensilios y accesorios y ropas contaminadas, deberán recibir tratamiento previo a su evacuación teniendo en cuenta las características de los desechos a tratar. Para el efecto podrán utilizarse los diferentes métodos, tales como: reutilización, tratamiento químico, enterramiento o cualquier otro sistema aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 40.- Limpieza de equipos.- Los equipos usados para la aplicación de plaguicidas, deberán lavarse en lugares destinados para este fin, evitando riesgos para los operarios y contaminación de fuentes o cursos de agua. Estas aguas residuales deben someterse a un sistema de tratamiento de desechos, de acuerdo a las normas establecidas por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 41.- Límites de residuos.- Los límites de residuos de plaguicidas en los productos vegetales serán los fijados en las normas INEN correspondientes y en su falta a los fijados por el Ministerio de Salud Pública o por la Comisión de Codex Alimentarius (FAO/OMS), de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica (EPA), y de otros organismos internacionales de solvencia reconocida. Su cumplimiento estará a cargo del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 42.- Retención provisional.- El Programa Nacional de Sanidad Vegetal dispondrá la retención provisional de los productos agrícolas que muestren indicios de estar contaminados de plaguicidas y productos afines.

DE LAS EMPRESAS DE SANIDAD VEGETAL

Art. 43.- Autorización a empresas de sanidad vegetal.- Las personas naturales o jurídicas que quieran dedicarse en forma habitual a la aplicación manual o mecánica, aérea o terrestre de plaguicidas, para lograr su inscripción, elevarán la correspondiente solicitud al Ministerio de Agricultura y Ganadería, acompañando lo siguiente:

1. Si el interesado es una persona jurídica sometida al control de la Superintendencia de Compañías:

- a) Certificado actualizado del Registrador Mercantil relativo a su existencia legal; y,
- b) Copia certificada del nombramiento de la persona o personas que actúen como representantes legales de la compañía:

2. Si el interesado es una persona natural; copia de la matrícula de comercio.

3. Nómina del personal técnico.

4. Copia del permiso de operación, para el caso de empresas aéreo fumigadoras, concedido por la Dirección Nacional de Aviación Civil.

5. Copia del permiso de funcionamiento concedido por el Ministerio de Salud Pública.

6. Información clara y detallada de los equipos y medios disponibles, así como de su capacidad operativa, para efectos de su evaluación y calificación por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

La solicitud se la podrá presentar ante la dependencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería más cercana al domicilio del interesado.

Art. 44.- Decisión ministerial.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería dará a conocer al interesado su decisión dentro del término de 30 días contados a partir de la fecha en que recibió la solicitud y sus anexos. La notificación de la decisión del Ministerio se la hará en el domicilio fijado por el interesado.

Si dentro del lapso mencionado de treinta días el solicitante no es notificado se entenderá que su pedido ha sido aceptado.

En caso de que la solicitud fuere negada se indicará las razones en que se fundamenta.

Art. 45.- Asesoría.- Las empresas de sanidad vegetal deberán constar con la asesoría de un ingeniero agrónomo colegiado, en libre ejercicio profesional, y por tanto, que no desempeñe un cargo en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y sus entidades o programas adscritos.

Art. 46.- Examen del personal.- Las empresas de sanidad vegetal estarán obligadas a que sus operarios y técnicos presenten y aprueben un examen de conocimientos básicos sobre el uso y manejo de plaguicidas, ante un Tribunal designado por el Director del Programa Nacional de Sanidad Vegetal.

Art. 47.- Áreas escolares o pobladas.- Las empresas de sanidad vegetal no podrán efectuar aplicaciones en áreas escolares o pobladas.

Art. 48.- Perjuicios a terceros.- Las empresas de sanidad vegetal dedicadas a la aplicación de plaguicidas serán responsables de los perjuicios ocasionados a personas, bienes, cultivos, o semovientes de terceros, o daños ambientales de conformidad con las normas legales correspondientes.

DE LAS TASAS Y SANCIONES

Art. 49.- Pago de tasas.- Las tasas establecidas por la ley en contraprestación del servicio de registro, se depositarán en una cuenta auxiliar de la Cuenta Corriente Unica, de acuerdo a lo ordenado en la Ley Especial de Presupuestos del Sector Público.

Art. 50.- Sanciones.- Para la imposición de las sanciones, por las infracciones señaladas en las leyes respectivas se establecen los siguientes procedimientos:

a) El Inspector Provisional de Sanidad Vegetal, en cumplimiento de sus funciones y en conocimiento de una infracción convertida, elaborará un informe que deberá ser entregado al Jefe Regional de Sanidad Vegetal. El Jefe Regional 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 Jefe Regional de Sanidad Vegetal mediante resolución impondrá la sanción correspondiente en el plazo de tres días;

c) De la decisión del Inspector se podrá interponer recurso de apelación para ante el Director Ejecutivo del Programa Nacional de Sanidad Vegetal, 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; y,

d) El valor de la multa se cancelará en la respectiva Jefatura Provincial de Recaudaciones del Ministerio de Finanzas y Crédito Público. Pero en el caso que en el término de treinta días no hubiere sido satisfecha por el sancionado, se enviará copia de la resolución a dicha Jefatura Provincial de Recaudaciones, para que la haga efectiva mediante el respectivo procedimiento coactivo.

Art. 51.- Suministro de muestras.- Los formuladores, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de plaguicidas y productos afines están obligados a proporcionar muestras de los mismos, datos técnicos y comerciales y más información que les sea solicitada por funcionarios autorizados del Programa Nacional de Sanidad Vegetal, permitiendo el acceso de éstos a los lugares de inspección o investigación.

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 52.- Desconcentración administrativa.- El Ministro de Agricultura y Ganadería deberá establecer y ejecutar mecanismos administrativos que procuren una desconcentración administrativa del régimen normado en este reglamento, de manera tal que los interesados que no tienen su residencia en la sede del Ministerio puedan gozar de los beneficios y cumplir sus obligaciones que en el se establecen de manera más expedita.

Art. 53.- Facilidades para la ejecución del reglamento.- El Ministro de Agricultura y Ganadería expedirá las resoluciones, acuerdos, y demás normas con el objeto de facilitar la aplicación del presente reglamento, el cual no podrá ser modificada por ellas.

Art. 54.- Apertura de registros.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería abrirá los correspondientes registros que establece este reglamento y dará aplicación inmediata a sus normas.

Los plaguicidas que se encuentren actualmente registrados serán reinscritos en el Registro de Plaguicidas al que se hace referencia sin más trámite y serán de libre importación salvo el caso de aquellos plaguicidas que el Ministerio considere que no se ajustan a los requisitos aquí determinados, con sujeción en todo caso a lo que disponga la ley y la Junta Monetaria.

DEL REGISTRO UNIFICADO DE PLAGUICIDAS Y DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Capítulo I

DE LA SOLICITUD DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

Art. 1.- Para que un plaguicida o producto de uso veterinario pueda ser formulado, fabricado, importado, distribuido y comercializado, deberá poseer el Registro Unificado otorgado por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y Productos de Uso Veterinario y obtenido su registro en el SESA, para tal efecto presentar una solicitud ante el comité con la siguiente información:

1. Nombre y dirección domiciliaria del registrante o su representante legal.
2. Actividad principal a la que se dedica la empresa.
3. Dirección (es) completa de la (aplicación) bodega (aplicación) y almacén (es).
4. Nombre y dirección domiciliaria completa de la empresa que representa.
5. Nombre (almacén) comercial (es) del producto.
6. Nombre genérico del (los) ingrediente (almacén) activo (almacén).
7. País de origen del ingrediente activo.
8. Uso (almacén) propuesto (almacén) del producto formulado.
9. Tipo y código CAS.
10. País de procedencia del producto formulado.
11. Muestras del ingrediente activo (lgr), material técnico (lgr), materias primas (lgr) y del producto formulado y/o terminado (en cantidad suficiente).
12. Certificado de libre venta actualizado y consularizado, emitido por la autoridad competente del país de origen.
13. Certificado de representante o importador autorizado.
14. Tres muestras del proyecto de etiquetas del plaguicida a registrarse aprobadas por el INEN y del proyecto de etiqueta, envase - etiqueta, folleto, caja o recipiente para el producto de uso veterinario.
15. Original y 3 copias de la información del producto.

Art. 2.- La solicitud junto con la documentación completa deberá entregarse en las oficinas del SESA en Quito o Guayaquil, el cual se responsabilizará de entregar una copia de esta solicitud a los representantes de los sectores de salud y ambiente.

Art. 3.- Cada sector analizará la información que le compete así: Salud evaluará la información toxicológica, ambiente la información ecotoxicológica y el SESA la información agropecuaria.

CAPITULO II

Art. 4.- Los requisitos técnicos para obtener el registro unificado, tanto para plaguicidas como productos de uso veterinario se describen a continuación:

I. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO Y EVALUACION DE PLAGUICIDAS EN ASPECTOS AGRONOMICOS, DE SALUD Y AMBIENTALES.

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO

1. IDENTIDAD

- 1.1 Solicitante
- 1.2 Fabricante y país de origen
- 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente
- 1.4 Sinónimos

1.5 Nombre químico: Aceptado por ISO o equivalente

1.6 Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda)

1.7 Fórmula empírica

1.8 Fórmula estructural

1.9 Grupo químico

1.10 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)

1.11 Isómeros (identificarlos)

1.12 Impurezas (identificarlas)

1.13 Aditivos (ej: estabilizantes) (identificarlos)

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

2.1 Aspecto

2.1.1 Estado físico 2.

2.1.2 Color

2.1.3 Olor

2.2 Punto de fusión

2.3 Punto de ebullición

2.4 Densidad

2.5 Presión de vapor

2.6 Espectro de absorción

2.7 Solubilidad en agua

2.8 Solubilidad en solventes orgánicos

2.9 Coeficiente de partición en n - octanol/agua

2.10 Punto de ignición

2.11 Tensión superficial

2.12 Propiedades explosivas

2.13 Propiedades oxidantes

2.14 Reactividad con el material de envases

2.15 Viscosidad

2.16 Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresados en p/p o p/v con tolerancia + - 3%

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

3.1 Modo de acción

Efecto sobre los organismos - plagas (ej. tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)

3.2 Organismos nocivos controlados

3.3 Modo de acción sobre las plagas

3.4 Ambito de aplicación previsto (ej. campo, invernadero u otros)

3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado

3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

4.1 Toxicidad aguda

4.1.1 Oral

4.1.2 Dérmica

4.1.3 Inhalatoria

4.1.4 Irritación cutánea y ocular

4.1.5 Sensibilización

4.2 Toxicidad sobcrónica (13 a 90 días)

4.2.1 Oral acumulativa

4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores

4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica

4.3 Toxicidad crónica

4.3.1 Oral a largo plazo (2 años)

4.4 Carcinogenicidad

4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro)

4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)

4.7 Efectos sobre la reproducción

4.7.1 Teratogenicidad

4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos

4.8 Metabolismo en mamíferos

4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica

4.8.1.1 Absorción

4.8.1.2 Distribución

4.8.1.3 Excreción

4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas

4.9 Información médica obligatoria

4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

4.9.2 Tratamiento propuesto:

4.9.2.1 Primeros auxilios

4.9.2.2 Tratamiento médico

4.9.2.3 Antídotos

4.10 Estudios adicionales (cuando corresponda)

4.10.1 Estudios de neurotoxicidad

4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales

4.10.3 Estudios especiales justificados

4.11 Información médica complementaria disponible

4.11.1 Diagnóstico de intoxicación:

4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados

4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos

4.11.1.3 Observaciones sobre alergias

4.12 Biodegradación

5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

5.1 Efectos sobre las aves

5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)

5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda)

5.1.4 Estudios especiales en animales domésticos cuando se justifique

5.2 Efectos sobre organismos acuáticos

5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha, arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)

5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)

5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*

5.2.6 Estudios en *Daphnia magna*

5.2.7 Tasas de reproducción para *Daphnia magna*

5.2.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*

5.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

5.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto

5.3.2. Toxicidad agua para artrópodos benéficos (ej. predadores)

5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada

5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)

5.4 Otros estudios

5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando corresponda)

5.5 Biodegradación. (CONTINUA).

Art. 4.- (CONTINUACION)

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados

6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente

6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen

7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación

7.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso

7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación

8.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone)

8.3 Posibilidades de neutralización

8.4 Incineración controlada (condiciones)

8.5 Depuración de las aguas

8.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio

8.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión

~~8.8 Información sobre equipo de protección individual~~

9. METODOS ANALITICOS

9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (principio activo técnico)

9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (ej. estabilizantes)

9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica

9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando disponibles)

B) DEL PRODUCTO TECNICO

1. Nombre y dirección del fabricante
2. Dirección donde se fabrica
3. Apariencia: Estado físico, color, olor
4. Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo (tolerancia + - 3%)
5. Identidad y cantidad de isómeros, impurezas y otros productos expresados en gramos/kg

C) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCION GENERAL

- 1.1 Nombre y domicilio del solicitante
- 1.2 Nombre y domicilio del formulador
- 1.3 Nombre (analíticos) comercial (es)
- 1.4 Nombre (analíticos) de la (analíticos) sustancia (analíticos) activa (analíticos) y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable
- 1.5 Clase de uso a que se destina (ej. herbicida, insecticida)
- 1.6 Tipo de formulación (ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)

2. COMPOSICION

2.1 Contenido de sustancia (analíticos) activa (analíticos), grado técnico, expresado en porcentaje p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio acreditado

2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio acreditado

2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia ~~(análisis) activa (análisis)~~

2.4 En caso de más de un ingrediente activo la información debe incluir los métodos analíticos para cada ingrediente activo, en forma separada

2.5 Contenido de agua (cuando corresponda)

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

3.1 Aspecto

3.1.1 Estado físico

3.1.2 Color

3.1.3 Olor

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)

3.3 Densidad relativa para líquidos

3.4 Inflamabilidad

3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación

3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable

3.5 Ph

3.6 Explosividad

4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO RELACIONADAS CON SU USO

4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)

4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)

4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)

4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)

4.7 Corrosividad cuando sea necesario

4.8 Incompatibilidad con otros productos (ej. fitosanitarios y fertilizantes)

4.9 Densidad a 20 grados C en g/ml (para formulaciones líquidas)

4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)

4.12 Índice de sulfonación (aceites)

4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)

4.14 Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas)

4.15 Soltura o fluidez para polvos secos

4.16 Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

5. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO

- 5.1 Ambito de aplicación
- 5.2 Efecto sobre plagas y cultivos
- 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado
- 5.4 Dosis
- 5.5 Epoca y frecuencia de aplicación
- 5.6 Métodos de aplicación
- 5.7 Instrucciones de uso
- 5.8 Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda)

- 5.9 Períodos de carencia
- 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos
- 5.11 Fitotoxicidad
- 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países. (CONTINUA).

Capítulo III **ETIQUETAS, FOLLETOS Y PUBLICIDAD**

A) PLAGUICIDAS

Art. 11.- El etiquetado y rotulado serán de buena calidad para que resistan la acción de los agentes atmosféricos y la manipulación bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, de conformidad con las normas INEN.

Art. 13.- Los aspectos toxicológicos o de reacciones adversas, así como el riesgo para las personas que los manipulen o el ambiente estarán indicados en las etiquetas, y además en el folleto adjunto, si corresponde.

Art. 14.- Las ampollas y pequeños envases que estén acondicionadas en forma separada o agrupados en cajas, deberán tener etiquetas con la denominación del producto y el número de lote, mientras los demás datos exigidos en este artículo constarán en sus envases múltiples.

Art. 15.- Para los productos que así lo requieran, se debe señalar la temperatura de almacenamiento, las condiciones térmicas y otras que deban observarse después de su reconstitución, claramente y con suficiente detalle en la etiqueta o folleto.

Art. 16.- Se considerará publicidad engañosa la falta de etiqueta o de los datos requeridos, así como las discordancias entre dichos datos y el contenido del producto.

RESTRICCIONES PARA LOS ROTULADOS DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Art. 17.- Los productos rotulados no podrán describirse ni presentarse con etiquetas que:

a) Utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas con información falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a equívocos, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia o forma de uso del producto;

b) Le atribuyan efectos o propiedades que no posea o que no pueda demostrarse científicamente; y,

c) Para la publicidad se aplicarán las mismas restricciones.

Capítulo IV MODIFICACION, SUSPENSION Y CANCELACION DE REGISTROS

Art. 18.- Modificación del registro.- El registro de un producto será modificado, a solicitud fundamentada de parte interesada, en los siguientes casos:

- Cuando cambie el titular del registro o el país de origen.
- Cuando cambien los usos registrados del producto.
- Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta.
- Cuando cambie la categoría de riesgo del producto.

Art. 19.- Suspensión temporal del registro.- El SESA, de oficio, en consulta, a solicitud de los sectores salud y/o ambiente o a solicitud de parte interesada, suspenderá el registro de un producto por razones fundamentadas de índole agrícola, pecuaria, ambiental y de salud. El SESA tomará una decisión sobre la validez del registro en un plazo de 60 días calendario.

Art. 20.- Cancelación del registro.- El SESA de oficio, en consulta, a solicitud de los sectores salud y/o ambiente, o ha solicitud fundamentada de parte interesada, cancelará el registro de un plaguicida o producto de uso veterinario, por razones de riesgo para la salud o el ambiente. Cuando la cancelación proceda de oficio el SESA deberá fundamentar su decisión; pudiendo el titular apelar documentadamente en un plazo de 60 días calendario.

Cancelado el registro de un producto, por razones de riesgo para la salud o el ambiente, queda prohibida su importación, fabricación, formulación, venta y uso. Se concederá a su titular un plazo de 30 días para retirar el producto del mercado.

Capítulo V

DE LA INSCRIPCION DE LOS FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y COMERCIALIZADORES DE PLAGUICIDAS O PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Art. 21.- Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar y comercializar las personas naturales o jurídicas que hayan solicitado su inscripción previamente ante el Comité Técnico y obtenido su registro en el SESA.

Art. 22.- La solicitud para obtener la inscripción deberá contener la siguiente información y documentos generales que se describen a continuación:

1. Nombre y dirección domiciliar completa del interesado.
2. Nombre y dirección domiciliar completa de la (agrícola) empresa (agrícola) que representa.
3. Dirección(es) completa (agrícola) de la (agrícola) bodega (agrícola) y/o almacén(es).
4. Nombramiento (almacén) de el (los) representante (almacén) legal(es) de la empresa.
5. Certificado del cumplimiento de obligaciones de la Superintendencia de Compañías.
6. Una copia del Registro Unico de Contribuyentes.
7. Si se trata de personas naturales deberá acompañar una copia de la cédula de ciudadanía o pasaporte y la respectiva matrícula de comercio.
8. Descripción de las instalaciones que dispone para almacenar, distribuir y/o comercializar plaguicidas o productos de uso veterinario.
9. Descripción de las condiciones de seguridad industrial, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
10. Medidas de seguridad para la salud de las personas que manipulan plaguicidas o productos de uso veterinario, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
11. Programas de impacto ambiental, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.

Los requisitos específicos de acuerdo a la actividad se describen a continuación.

Art. 23.- Para la inscripción de los fabricantes.

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la fabricación deberán presentar la información general del Art. 22, además, la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico colegiado responsable.
 - Descripción de las instalaciones que dispone para la fabricación, almacenamiento, envasado, manejo y eliminación de desechos.
 - Programas de vigilancia para la salud de los operarios.
 - Sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos.
 - Modalidad de control de calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.
 - Certificado del INEN que dispone de los servicios de un laboratorio para el control de calidad de sus productos.

Art. 24.- Para la inscripción de formuladores.

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la formulación deberán presentar la información general del Art. 22, y además la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico responsable colegiado.
- Flujograma de los procesos a utilizar y descripción de los equipos.
 - Descripción de las instalaciones que dispone para la formulación, almacenamiento, envasado, manejo, embalajes y eliminación de desechos.
 - Sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
 - Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
 - Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
 - Modalidad de control de calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.
 - Certificado del INEN que dispone de los servicios de un laboratorio para el control de calidad de sus productos.

Art. 25.- Para la inscripción de los importadores.

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la importación deberán presentar la información general del Art. 22 y, además la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico colegiado responsable.
- Descripción de las instalaciones que dispone para el almacenamiento de los productos importados y de su manejo.
 - Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos.
 - Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas, una vez calificado como tal deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser titular del (los) registro (acompañar) unificado (acompañar) del (los) producto (acompañar) a importar o estar legalmente autorizado por el titular.
- Descripción de la calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.

Art. 26.- Para la inscripción de exportadores:

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la exportación deberán presentar la información general del Art. 22; y, además la siguiente información adicional:

- Ser titular del (los) registro (acompañar) unificado (acompañar) del (los) producto (acompañar) a exportar o estar legalmente autorizado por el titular.
- Dirección de las bodegas.
 - Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
 - Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Descripción de la calidad de materiales de embalaje.

Art. 27.- La inscripción tendrá una duración de cinco años y para su renovación deberá utilizarse igual procedimiento.

Capítulo VI DE LA CONCESION DEL REGISTRO UNIFICADO

Art. 28.- El informe técnico de cada sector deberá presentarse en un formato elaborado para el efecto en un plazo máximo de 60 días calendario, excepto para los biológicos de uso veterinario, que será de 90 días.

Art. 29.- Si el informe técnico de cada sector, para ese producto, es favorable, el SESA emitirá el Registro Unificado en un plazo máximo de 15 días calendario.

Art. 30.- Si el informe técnico de uno, dos o todos los sectores no fuere favorable, cada sector que objete la solicitud de registro deberá sustentar y presentar todas las objeciones al Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y productos de uso veterinario; éste otorgará al interesado en el registro de ese producto, un plazo de 60 días calendario para que presente alguna información o resultado de un estudio efectuado por el fabricante de ese producto que sirva para desvanecer la (acompañar) objeción (es). Dentro de este plazo el interesado podrá solicitar una prórroga de hasta 120 días calendario al Comité, sustentando los motivos por los cuales no ha podido cumplir en el plazo

señalado. Vencida esta prórroga se cancelará la solicitud y el Comité retendrá la información.

Art. 31.- El cambio de cualquiera de los ingredientes activos; de su concentración o modificación del estado físico en la formulación de un plaguicida o producto de uso veterinario, determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante el Comité Técnico.

El cambio de volumen, peso o empaque de un plaguicida o producto de uso veterinario registrado, deberá ser notificado al SESA.

En el caso de cambios solo de excipientes, podrán autorizarse si el Comité Técnico considera que técnica y científicamente ello no perjudica la calidad y características del producto final.

En el caso de extensión de uso o aplicación de un plaguicida o producto de uso veterinario, sin modificación de su formulación podrá autorizar el SESA, con la debida sustentación técnica.

Capítulo VII DEL TIEMPO DE VALIDEZ DEL REGISTRO UNIFICADO

Art. 32.- El registro unificado tendrá validez indefinida, sin perjuicio de la potestad que tiene el Comité Técnico, para realizar permanentes estudios sobre los efectos de los plaguicidas y productos de uso veterinario sobre el ambiente y la salud.

El titular del Registro Unificado deberá presentar cada 5 años el certificado de libre venta del país de origen, emitido por la autoridad oficial competente y dos etiquetas del producto formulado.

Capítulo VIII PERMISOS ESPECIALES

Art. 33.- El SESA autorizará la importación de cantidades limitadas de un plaguicida o producto de uso veterinario para realizar pruebas experimentales de eficacia. Estas pruebas se enmarcarán en los protocolos específicos y serán supervisadas por los técnicos que designe el SESA.

Para obtener este permiso el interesado conjuntamente con la solicitud deberá presentar la siguiente información en detalle:

- Nombre y dirección del solicitante del permiso.
- Nombre y dirección del fabricante o importador.

~~Nombre común del plaguicida.~~

La Patria ya es de todos!

Av. Eloy Alfaro y Amazonas, Edif. MAGAP, piso 9 piso 9

Teléf.: +593-2 2567-232 / 2 543-319 / 2 2228-448

RUC : 1768105720001

www.sesa.gov.ec - directsesa@sesa.gov.ec

Quito - Ecuador

- Nombre químico.
- Fórmula estructural.
- Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes, (descripción y contenido).
- Características físicas y químicas.
- Tipo de formulación.
- Cantidad de producto requerido.
- Protocolo de ensayo, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 2.
 - Información resumida sobre toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, subcrónica y pruebas de mutagénesis, mínimo dos, neurotoxicidad cuando fuere aplicable.
 - Información resumida sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
 - Resumen de estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.
- Precauciones de uso y recomendaciones para el médico a efecto de atender intoxicaciones.
- Medidas de protección para el manejo y control de salud de los aplicadores.
- Tratamiento y disposición de remanentes.
- Forma de eliminación de los cultivos tratados.

Art. 34.- En caso de una emergencia zoonosanitaria declarada oficialmente y que obligue al SESA a adoptar la decisión de utilizar productos de uso veterinario no registrados en el país, se concederá permiso provisional de importación, mientras dure la emergencia, previa presentación de la siguiente información:

- Nombre y dirección del interesado.
- Nombre y dirección del fabricante e importador.
- Certificado de Registro expedido por el país de origen.
 - Si el producto no estuviera registrado en el país de origen, el interesado deberá presentar un documento expedido por el fabricante en el que se explique la razón. Adjuntando asimismo el certificado de registro en otros países.
- Nombre comercial del producto.
- Cantidad a importarse.
- Nombre común o genérico.
- Nombre químico.
 - Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes y otros (descripción y contenido).
- Tipo de formulación.
 - Instrucciones de uso (estudios realizados y resultados obtenidos en condiciones agroecológicas y similares), preparación, dosis, método y equipo de aplicación, cultivo (aplicación) y plaga (aplicación) a controlar.
- Resumen de información toxicológica.
- Precauciones de uso, recomendaciones para el médico y antídotos.
- Precauciones ambientales: en especies benéficas y otros organismos sensibles.

Art. 35.- La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a la elaboración de productos biológicos, se efectuará bajo expresa autorización del Comité Técnico y solamente para fines determinados en la investigación y diseño experimental. Se excluye y prohíbe la introducción de agentes patógenos exóticos o que involucren riesgo para el país.

Art. 36.- Las asociaciones de productores, cámaras de agricultura, centros agrícolas, cooperativas agropecuarias, organizaciones campesinas, agricultores y ganaderos como personas naturales, podrán importar plaguicidas y productos de uso veterinario para su utilización directa, siempre que el registro se hallare vigente y mediante el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Capítulo IX

DE LOS LOCALES DE EXPENDIO O VENTA AL POR MENOR

Art. 37.- El SESA concederá el permiso de funcionamiento a los locales de expendio o venta al por menor, en base a los requisitos establecidos en la Norma INEN 1927 y 1962, sobre LOCALES DE DISTRIBUCION.

Art. 38.- Los plaguicidas o productos de uso veterinario se venderán al por mayor o al por menor para fines indicados en su registro, únicamente en establecimientos autorizados para el efecto, cuyos propietarios permitirán y facilitarán las inspecciones de rigor por parte de los funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería debidamente identificados o autorizados.

Estos establecimientos deberán contar con el asesoramiento de un Ingeniero Agrónomo o Médico Veterinario en libre ejercicio profesional, debidamente colegiado, quien responderá solidariamente con el dueño del establecimiento en el caso de adulteración, conservación o transporte inadecuados de los plaguicidas y productos de uso veterinario que se venden.

Art. 39.- Las clínicas veterinarias que a más de la asistencia clínica, expendan productos de uso veterinario, deberán solicitar al SESA la autorización para su funcionamiento.

Capítulo X

INFRAESTRUCTURA DE APOYO: LABORATORIOS

Art. 40.- El SESA y la Dirección de Registro Sanitario deberán disponer, cuando menos de un laboratorio analítico oficial como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de la calidad y ~~monitoreo de residuos.~~

Art. 41.- Todos los laboratorios que se utilicen como apoyo al registro unificado, deben cumplir con los requerimientos de la Buena Práctica de Laboratorio (BPL). Con este fin se deberá instituir un sistema de acreditación que establezca los requisitos y procedimientos.

Capítulo XI

REFERENCIAS, METODOLOGIAS Y PROTOCOLOS

Art. 42.- Para cumplir con los requisitos establecidos a fin de obtener el registro unificado de un plaguicida o producto de uso veterinario, se aceptarán los métodos prescritos en el Anexo 3. Cualquier, desviación de estos métodos debe ser explicada con criterios técnicos debidamente documentados, todos los estudios deben ser conducidos bajo el principio de la Buena Práctica de Laboratorio (BPL).

Art. 43.- Para sustentar la información, el interesado en el registro unificado, presentará al Comité Técnico la información de soporte, como resúmenes o abstractos de estudios realizados, así como los métodos utilizados y resultados obtenidos para presentar los requisitos descritos en el Art. 4. Estos resúmenes serán de los estudios originales conducidos por el fabricante o en algunos casos se aceptará información técnica científica que haya sido publicada.

A criterio del Comité, algunos ensayos deben conducirse localmente bajo condiciones del país. Todos los parámetros y condiciones para que esa información sea aceptada para el registro, debe ser especificada en los protocolos que se establezcan.

Art. 44.- Con excepción de los ensayos de eficacia, todos los resúmenes de información o los estudios completos que se presenten para fines de registro, deben haberse conducido bajo el principio de la "Buena Práctica de Laboratorio (BPL)", por tanto deben ser declarados, y firmados por quien dirigió la investigación y/o el Director de la Unidad de Seguridad de la Calidad (USC).

Por lo tanto, un estudio conducido bajo el principio de la BPL, debe asegurar al que revisa la información, que:

1. El estudio siguió un protocolo aceptado, el cual fue firmado por el Director de Estudio.
2. Las fases más importantes del estudio fueron controladas por el USC durante la conducción del ensayo.
3. La información fue recolectada de tal forma que asegure la integridad del estudio.
4. Todos los cambios que pudieron afectar la integridad del estudio, fueron enlistados.

5. Todos los cambios que se efectuaron en el protocolo después de iniciado el estudio, fueron anotados, estableciendo el cambio y la razón para haberlo aceptado y firmado por el Director del estudio.

Capítulo XII

RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS

Art. 45.- La presentación de datos de residuos es uno de los requisitos indispensables para obtener el registro de un producto, para estimar los Límites Máximos de Residuos (LMR) en alimentos y productos alimenticios, por tanto se debe proporcionar:

- Estudios de metabolismo en plantas y animales, para identificar la composición de los residuos en todas las partes comestibles de una planta o un animal, así como en sus productos derivados.

- Los métodos analíticos que se utilizan para detectar y cuantificar cada uno de los principales componentes en el residuo final. Los métodos que se suministran deben ser específicos y con un nivel de detección tal que permitan obtener resultados confiables y reproducibles.

- Resultados de ensayos de campo supervisados para determinar los residuos de plaguicidas que permanecen en productos agrícolas. Para que estos resultados sean confiables, deben haberse conducido de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta, realizarse con las formulaciones y equipo que se dispone localmente, de tal forma que sean similares a la práctica agrícola local.

- Ensayos toxicológicos para estimar la Ingesta Diaria Admisible (IDA), toda vez que la seguridad alimentaria es prioritaria.

- Evaluaciones de exposición y riesgos del producto para evaluar el riesgo potencial asociado con el Límite Máximo de Residuo (LMR) propuesto, la toxicidad del producto y el grado de exposición.

Art. 46.- Los Límites Máximos de Residuos (LMRs) adoptados por el país son los LMR (agrícola) del CODEX ALIMENTARIUS, como lo establece el Decreto 73 Ley para la Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, así como, para los productos de uso veterinario.

Capítulo XIII

ENSAYOS DE EFICACIA PARA PRODUCTOS FORMULADOS

Art. 47.- Para obtener el registro de un plaguicida y producto de uso veterinario debe presentarse una solicitud, adjuntando el proyecto de ensayo para probar su efectividad contra las plagas que se pretende controlar bajo condiciones locales.

Estos ensayos deben ajustarse al protocolo establecido en el Anexo 2. El SESA notificará al interesado la aprobación del protocolo en un plazo de 20 días calendario, contados a partir de la presentación de toda la información establecida en el protocolo correspondiente.

Art. 48.- Los ensayos de eficacia para plaguicidas, serán realizados en áreas comerciales, las dosis recomendadas y los métodos de aplicación serán las que se establezcan en la información suministrada para el registro del producto, tomando en consideración la Buena Práctica Agrícola (BPA) prevalente en el país.

Cuando se trasladen estas recomendaciones a las instrucciones de la etiqueta, las dosis deben ser establecidas de tal forma que se pueden aplicar en el campo y con un método de aplicación común.

Art. 49.- El SESA solicitará pruebas locales de eficacia para los productos de uso veterinario cuando exista alguna duda sobre su eficacia o sobre los resultados de análisis presentados para fines de registro.

Art. 50.- Los ensayos de eficacia podrán ser conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, siempre y cuando hayan sido acreditadas por el SESA y haya sido aprobado el proyecto de investigación.

Art. 51.- Una vez concluido el ensayo, el solicitante del registro unificado presentará al Comité Técnico, junto con el Dossier del registro, un informe completo de los resultados obtenidos sobre: número máximo de aplicaciones y su frecuencia, instrucciones propuestas para utilizar en el producto tal como aparecerán en la etiqueta, efectos nocivos en los animales o cultivos tratados, intervalo de tiempo para la cosecha o utilización del animal y sus productos derivados, análisis económico y resultados de niveles residuales en productos vegetales, animales, agua y suelo, según corresponda.

Capítulo XIV

DERECHOS DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACION CONFIDENCIAL

Art. 52.- La persona natural o jurídica, solicitante del Registro Unificado, es propietaria de todos los datos presentados en apoyo a la solicitud. La información industrial o de secreto comercial que no sea de dominio público o no se encuentre difundida a través de cualquier medio, será calificada como confidencial, debiéndose tomar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la misma.

Art. 53.- El Comité Técnico no divulgará ni permitirá utilizar los datos referidos en el artículo anterior, en apoyo a la solicitud de otro interesado en el Registro Unificado, (durante un período de cinco años), a no ser que exista un

acuerdo entre ambos. Dicho acuerdo deberá ser presentado, de manera certificada a la autoridad correspondiente.

Art. 54.- El Comité Técnico podrá usar la información proporcionada con fines de verificación de la calidad del producto registrado y el de la preservación de la salud humana y del ambiente.

Art. 55.- No será considerada información confidencial la siguiente:

- La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación química del producto.
- La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas.
- Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto terminado.
- El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el ser humano, los animales, vegetales y ambiente.
- Los métodos de eliminación del producto y sus envases.
 - Las medidas de descontaminación que deban adoptarse en caso de derrame, fuga accidental o incendio.
 - Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deban dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.
 - Los datos y la información que figuren en la etiqueta y/o en la hoja de instrucciones.

Capítulo XV DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL

Art. 56.- Todos los plaguicidas y productos de uso veterinario estarán sujetos a un control de calidad tanto de productos elaborados localmente o importados, para asegurar que cumplan con todos los requisitos declarados en la documentación entregada para obtener el registro unificado.

Art. 57.- El SESA controlará los residuos de plaguicidas y de productos de uso veterinario, en los cultivos, animales y sus productos derivados, para proteger al consumidor y facilitar la exportación.

Capítulo XVI DE LAS TASAS

Art. 58.- Las tasas para obtener y mantener el registro unificado de un plaguicida, serán las mismas establecidas en la Ley para la Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, en igual forma para el caso de un producto de uso veterinario.