

No. 0202

**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 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 en el 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, el artículo 32 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, establece que a solicitud de las autoridades de salud, de ambiente, de agricultura, de parte interesada, o de oficio, la ANC cancelará el registro, cuando se compruebe que el ingrediente activo y/o producto formulado no corresponde al declarado en su registro; se confirme falta de veracidad de la información sustantiva que motivó el registro; cuando la ANC, las autoridades de salud o de ambiente, o parte interesada lo sustenten técnicamente; cuando las causales que dieron origen a la suspensión del registro sean insubsanables; cuando alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba por el País Miembro, sustentado en evidencias técnico-científicas; o cuando, alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba por los convenios internacionales ratificados por el País Miembro;

Que, el Artículo 33 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina establece que cancelado el registro de un producto queda prohibida su importación, fabricación, formulación, distribución y/o comercialización, y cualquier otra actividad que permita el uso del producto cuyo registro se canceló en ese país;

Que, el artículo 5 literal c) de la Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería en aplicación de la presente Ley, tendrá las siguientes facultades y obligaciones, suspender

o cancelar, mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, el registro de un plaguicida o producto afín, cuando se comprobare que ha sido prohibida su fabricación, comercialización o uso en cualquier país, por ser ineficaz para el control de plagas, por nocivo para la salud o por producir contaminación ambiental;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicado en el Registro Oficial N° 398 del 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería 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 N° 1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 del 2 de diciembre del 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 N° 0290 del 19 de junio de 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura 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, el artículo 2 de la Resolución 173 Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, publicada en el Registro Oficial N° 796 del 25 de septiembre de 2012, establece que “EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL PLAGUICIDAS.- Es el ente técnico que evalúa los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en base a la Decisión 436 de la CAN, en el ámbito agronómico, ambiental y toxicológico, así como analiza y define varios aspectos que pueden presentarse en relación con el uso y manejo adecuado de los referidos productos, el mismo que estará conformado por [...]”;

Que, el artículo 37 de la Resolución 173 Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, publicada en el Registro Oficial N° 796 del 25 de septiembre de 2012, establece que AGROCALIDAD suspenderá, restringirá o cancelará el registro de un plaguicida de uso agrícola, previo el informe del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, debidamente fundamentado en criterios técnicos-científicos y el análisis riesgo-beneficio, de acuerdo con los artículos 27 y 28 de la Decisión 436;

Que, mediante Oficio Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2014-000208-OF, de fecha 05 de marzo de 2014, suscrito

por el Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, procede a suspender temporalmente todos los registros y los trámites en proceso de registro de productos que contienen el ingrediente activo Terbufos y sus mezclas, por el plazo de noventa (90) días hábiles a partir de la suscripción del presente oficio, esto por acoger a la recomendación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas;

Que, mediante Oficio Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2014-000597-OF del 24 de junio de 2014 suscrito por el Director Ejecutivo convoca a la reunión extraordinaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas para analizar los argumentos del Ministerio de Ambiente, la preocupación del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca y Argumentos del Ministerio de Salud;

Que, mediante Oficio N° MAE-SCA-2014-2503 de 01 de octubre de 2014 suscrito por la Subsecretaría de Calidad Ambiental, solicita aprobar el registro bajo las siguientes condiciones: Venta del producto sólo bajo la prescripción de un ingeniero agrónomo, con su respectiva receta, uso restringido para plagas y cultivos determinados y venta aplicada restringida (pueden ser solamente aplicado por o bajo la supervisión directa de aplicadores entrenados y certificados);

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-002057-M, de 22 de octubre de 2014, el Director de Inocuidad de los Alimentos, manifiesta al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que se adjunta el Borrador de la resolución, para que se disponga a quien corresponda, acoja la recomendación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y se suscriba la propuesta mencionada, a fin de dar continuidad a los registros y trámites de registros del Terbufos y sus mezclas, con uso restringido y venta aplicada. Se adjunta el último informe de la evaluación a los expedientes solicitados por el Ministerio de Ambiente, documento aprobado mediante sumilla inserta;

Que, en el Acta de Reunión Extraordinaria N° 003 del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas de 5 de agosto de 2014, en la cual asistieron representantes del Ministerio de Ambiente, Ministerio de Salud y AGROCALIDAD, en la cual el Ministerio de Salud emite la siguiente recomendación: “[...] que la afectación ambiental constituye un factor directo e indirecto que va a determinar la exposición a agua con residuos del plaguicida o posibles residuos en alimentos; a que la falta de disponibilidad de alimentos puede constituir un problema de seguridad alimentaria constituye un agravante al RIESGO intrínseco de que el TERBUFOS es una molécula TOXICA y por tanto PELIGROSA [...] Como lo establece la Carta Magna del Estado Ecuatoriano, en los Art. 13 y 14, el derecho a vivir en un ambiente sano, libre de contaminación y con acceso a alimentos sanos y seguros, es parte del buen vivir en el concepto más amplio y elevado de la salud. Por tal motivo, la Autoridad Sanitaria Nacional se une a la preocupación de la Autoridad Ambiental Ecuatoriana, y RECOMIENDA a su par Agropecuaria considerar la suspensión definitiva del uso del plaguicida TERBUFOS en el territorio nacional por considerar un RIESGO ALTO de producir afectaciones

a la salud de los trabajadores y de la población expuesta ambientalmente o a través de residuos en alimentos.” Las Conclusiones por parte del Ministerio del Ambiente son: [...] “según estudios realizados por FAO, los resultados demuestran, que existe la probabilidad de que ocurran efectos adversos sobre las aguas superficiales, subterráneas y sobre las aves residentes en el área de estudio. La molécula es extremadamente peligrosa para especies acuáticas. [...]” La recomendación por parte de AGROCALIDAD: [...] “Al no existir herramientas suficientes para el control de nematodos en banano y debido a la importancia económica de este cultivo, considerando los daños a la salud y al ambiente que representa la inadecuada aplicación de un plaguicida, se recomienda mantener el uso restringido y venta aplicada de los productos que contienen la molécula de Terbufos y fortalecer los controles post registro a las empresas de aplicación terrestre registradas ante AGROCALIDAD. Adicional, AGROCALIDAD establecerá un cronograma mensual de seguimiento a las empresas de aplicación terrestre de la molécula de Terbufos y a la adecuada rotación de productos en función del grupo químico” [...], y;

Que, en el Acta de Reunión Ordinaria N° 112 del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas de 21 de septiembre de 2015, en la cual asistieron representantes del Ministerio de Ambiente, Ministerio de Salud y Agrocalidad, se acuerda la modificación de la Resolución DAJ-20144CF-0201.0407 para que se autorice la aplicación y uso de productos que contengan el ingrediente activo Terbufos bajo uso restringido y venta aplicada en el cultivo de palma africana, con tal efecto se encomienda al Ministerio del Ambiente presente el texto de la misma con las modificaciones pertinentes para que se establezcan las medidas de control adecuadas.

Que, mediante Oficio N° MAE-DNCA-2016-1659 de 12 de junio de 2016 suscrito por la Directora Nacional de Control Ambiental (E), recomienda en base a los requerimientos técnicos y legales se modifique la Resolución Nro. DAJ-20144CF-0201.0407 de 31 de diciembre de 2014, considerando el nuevo uso propuesto en el cultivo de palma y especificar en la Resolución lo referente a la venta restringida únicamente para los cultivos de banano y palma, y las plagas aprobadas.

Que, mediante Oficio N° MAE-DNCA-2016-1898 de 02 de julio de 2016 suscrito por la Directora Nacional de Control Ambiental (E), solicita la modificación de la Resolución No. DAJ-20144CF-0201.0407, y a la vez, solicita se incorporen aspectos referentes al ámbito ambiental, considerando la naturaleza ecotoxicológica del producto;

Que, mediante memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0493-M de fecha 30 de agosto de 2016, la Coordinadora General de Registros Agropecuarios, solicita al Director Ejecutivo que “Según lo establecido en el Acta de Reunión Ordinaria N°112 del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas de 21 de septiembre de 2015, en la cual asistieron representantes del Ministerio de Ambiente, Ministerio de Salud y AGROCALIDAD, se acuerda la modificación y derogación de la Resolución DAJ-

20144CF-0201.0407 debido a que actualmente se restringe el uso exclusivo para el cultivo de banano y se solicita se autorice la aplicación y uso de productos que contengan el ingrediente activo Terbufos bajo uso restringido y venta aplicada en los cultivos de banano y palma africana. Por lo expuesto, me permito enviar como documento digital adjunto, la propuesta de Resolución para restringir los productos que contengan Terbufos y sus mezclas para el uso en banano y palma africana”, el mismo que es autorizado mediante sumilla inserta en el sistema gubernamental QUIPUX; y,

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo No. 1449 publicado en el Registro Oficial N°479, del 02 de diciembre de 2008 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD publicado en el Suplemento Registro Oficial N° 168, del 18 de septiembre del 2014.

Resuelve:

Artículo 1.- Restringir la venta de los productos que contengan el ingrediente activo TERBUFOS y sus mezclas con las siguientes condicionantes:

- a) Venta del producto bajo prescripción de un ingeniero agrónomo o profesional afín, con su respectiva receta, la misma que deberá permanecer archivada tanto por la finca que solicite la aplicación del producto, como por la empresa de aplicación terrestre registrada ante AGROCALIDAD por lo menos 2 años calendario.
- b) Se autoriza el uso del ingrediente activo TERBUFOS para el control del nematodo barrenador (*Radopholus similis*) en el cultivo de banano (*Musa acuminata* AAA) y para el control del barrenador de las raíces (*Saghalassa valida*) en el cultivo de palma africana (*Elaeis guineensis*) registrados ante AGROCALIDAD, según normativa vigente.
- c) La aplicación del producto por parte de las empresas que se encuentren debidamente registradas en AGROCALIDAD para esta actividad, para lo cual deberán notificar por oficio a AGROCALIDAD el inicio de sus actividades y solicitar una inspección para verificar que tengan todas las herramientas indispensables para la aplicación así como el conocimiento específico de aplicación de este producto por lo menos un mes antes de iniciar sus actividades (ej. bombas, equipo de protección adecuado, etc.); adicional, deberán contar con el respectivo permiso ambiental para efectos de control de las aplicaciones y manejo de envases.
- d) El plan de Capacitación sobre “Uso y manejo seguro de Terbufos” aplicable por año calendario, el mismo que deberá presentarse ante el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP), por lo menos un mes antes de iniciar de sus actividades, para su aprobación y posterior ejecución por parte de los titulares de registro.

Artículo 2.- Los Titulares del registro del producto TERBUFOS y sus mezclas deberán presentar ante AGROCALIDAD y el Ministerio de Ambiente, un informe semestral obligatorio que incluya como mínimo: un cronograma de aplicación en las diferentes zonas, volúmenes de importación para verificar el destino final de los envases, registro de incidentes (si los hubiere) relacionados a la utilización del producto, así como un informe de monitoreo anual de los recursos agua y suelo de las zonas donde se realizaron las aplicaciones; además deberán presentar ante AGROCALIDAD el detalle de las empresas de aplicación terrestre registradas que estén aplicando el producto.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, las Direcciones Distritales Tipo B y los Jefes de Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD, quienes serán los encargados de realizar el control post registro a las empresas de aplicación terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola, con la finalidad de que se constate el cumplimiento de la venta, utilización y aplicación correcta de los productos que contengan TERBUFOS y sus mezclas.

Segunda.- Los titulares de Registro del producto TERBUFOS y sus mezclas y las empresas de aplicación terrestre registradas para la aplicación de este producto y sus mezclas son responsables de garantizar que los equipos, herramientas, indumentaria necesarias y las buenas prácticas de aplicación del producto al cultivo de banano y de palma africana sea el correcto según las recomendaciones técnicas de la etiqueta y hoja de seguridad.

Tercera.- A los titulares del Registro del producto TERBUFOS y sus mezclas y las empresas de aplicación terrestre registradas para la aplicación de este producto y sus mezclas, que incumplieren con lo dispuesto en la presente Resolución, se procederá a la cancelación del registro del producto y del registro de empresa respectivamente.

DISPOSICIONES DEROGATORIA

Única: Deróguese la Resolución Nro. DAJ-20144CF-0201.0407 de 31 de diciembre de 2014, en la cual se dispone restringir la venta de los productos que contengan el ingrediente activo TERBUFOS y sus mezclas con uso exclusivo para el control de nematodo barrenador (*Radopholus similis*) en el cultivo de banano (*Musa acuminata* AAA).

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. 30 de agosto del 2016

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