



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año IV - Nº 843

**Quito, jueves 19 de
enero de 2017**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército
esquina, Edificio del Colegio de Abogados
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

52 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

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

**AGENCIA ECUATORIANA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
DEL AGRO - AGROCALIDAD:**

0262	Expídese la Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola	1
------	--	---

No. 0262

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

Considerando:

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

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

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

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el “[...] Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente [...]”;

Que, el artículo 4 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que “el Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de plaguicidas. Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC”;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que “la Autoridad Nacional Competente con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA”;

Que, el artículo 6 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que “cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión”;

Que, el artículo 44 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que “la ANC, las autoridades de salud, de ambiente y aquellas competentes, ejecutarán actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA”;

Que, el artículo 1 de la Ley para Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y

Productos Afines de Uso Agrícola, publicada en el Registro Oficial Suplemento 315 de 16 de abril de 2004, establece que “la formulación, fabricación, importación, registro, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines para la agricultura se sujetarán a las disposiciones de la Constitución Política de la República y de la Ley”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1449 de fecha 22 de noviembre de 2008, publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, “se reorganiza al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria – SESA, transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca”;

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

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD Nro. 173, de fecha 10 de septiembre de 2012, publicada en el Registro Oficial Nro. 796 de 25 de septiembre de 2012, se expidió la Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0537-M, de 29 de septiembre de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas ha culminado con la actualización técnica de la norma complementaria para facilitar la aplicación de la decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos, en base a lo que establece el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, del 24 de abril de 2015, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

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

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMA COMPLEMENTARIA PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

CAPITULO I

**DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE,
DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE
PLAGUICIDAS, OBJETIVO, ÁMBITO DE
APLICACIÓN E INTERPRETACIÓN**

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

Artículo 2.- DEL COMITE TÉCNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS (CTNP).- Es el ente técnico que evalúa los resultados del análisis de los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, trata temas técnicos referentes al registro y control de los mismos en base a la Decisión 804 de la CAN, en el ámbito agronómico, toxicológico y eco toxicológico.

El CTNP se reunirá en sesión ordinaria una vez al mes y en sesión extraordinaria por requerimiento de uno de sus miembros, el mismo estará conformado por:

- a) El Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD y/o su delegado, quien lo presidirá.
- b) Representante(s) del Ministerio de Salud Pública.
- c) Representante(s) del Ministerio del Ambiente (MAE).
- d) Actuará como secretario el Director de Registros de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD y/o su delegado.
- e) Miembros ocasionales según el tema a tratarse y cuando lo amerite, los mismos que tendrán derecho a opinión pero no a voto.

Artículo 3.- OBJETIVO.- Establecer disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 804 de la CAN en el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) y su respectivo Manual Técnico Andino.

Artículo 4.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- La presente normativa se aplica a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no de la Subregión, incluyendo sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones.

Artículo 5.- INTERPRETACIÓN.- Para la interpretación y aplicación de la presente Norma se utilizarán las definiciones de la Decisión 804 de la CAN, Manual Técnico Andino y las del ANEXO 1 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

CAPÍTULO II

**DEL REGISTRO DE FABRICANTES,
FORMULADORES, IMPORTADORES,
EXPORTADORES, ENVASADORES,
DISTRIBUIDORES, Y EMPRESAS DE APLICACIÓN
AÉREA O TERRESTRE DE PLAGUICIDAS
QUIMICOS DE USO AGRÍCOLA**

Artículo 6.- AGROCALIDAD otorgará el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, y empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Artículo 7.- DEL REGISTRO.- Los interesados deberán registrarse a través del sistema Gestionador Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA), adjuntando la información requerida de acuerdo a lo establecido en el Anexo II de la Decisión 804 de la CAN adicional el pago correspondiente según tarifario vigente.

AGROCALIDAD procederá a la verificación de los requisitos e información ingresada en el sistema GUIA de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Decisión 804 de la CAN.

Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, AGROCALIDAD hará conocer al interesado las objeciones, quien dispondrá de treinta (30) días hábiles para responderlas, salvo que por causas debidamente justificadas, por una sola ocasión el plazo deba prolongarse, lo que dará lugar a que se realice una inspección y máximo una re inspección.

Una vez cumplido los términos antes señalados, AGROCALIDAD otorgará o negará el registro. El registro de las personas naturales o jurídicas tendrá una vigencia indefinida.

AGROCALIDAD efectuará inspecciones periódicas y podrá suspender, modificar o cancelar el registro, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 8.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, almacenistas y las empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas están obligados a proporcionar muestras de los productos, datos técnicos, comerciales y demás información que les sea solicitada, además de permitir el ingreso a sus instalaciones de los funcionarios de AGROCALIDAD, Ministerio del Ambiente y Ministerio de Salud Pública para realizar inspecciones de control.

También están obligados a suministrar anualmente a AGROCALIDAD los datos sobre la cantidad de plaguicidas fabricados, formulados, importados o exportados, así como la cantidad vendida en el transcurso del año anterior, durante los primeros noventa (90) días calendario del año en curso.

Artículo 9.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, almacenistas y las empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas

están obligados a cumplir con lo previsto en las normas técnicas INEN y otras normativas vigentes para las actividades de almacenamiento y locales de distribución.

Artículo 10.- DE LAS EMPRESAS DE APLICACIÓN AÉREA O TERRESTRE DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.- Las empresas de aplicación aérea o terrestre de PQUA serán responsables de daños y perjuicios causados a personas, cultivos, semovientes, o daños ambientales de conformidad con las normas legales correspondientes. Igualmente, deberán contar con la asesoría de un Ingeniero Agrónomo debidamente registrado en la Sociedad de Ingenieros del Ecuador de acuerdo a la Resolución 046 de 30 de marzo del 2016 o Ingeniero Agropecuario, en libre ejercicio profesional.

Artículo 11.- Se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en las que se utilicen plaguicidas de las categorías Ia y Ib, extremada y altamente peligrosos. De igual manera, se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en zonas escolares o pobladas, así como también cerca de las fuentes de agua. Todas las aplicaciones aéreas deben contar con la prescripción de un Ingeniero Agrónomo debidamente registrado en la Sociedad de Ingenieros del Ecuador de acuerdo a la Resolución 046 de 30 de marzo del 2016 o Ingeniero Agropecuario en libre ejercicio profesional.

CAPITULO III DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE EMPRESAS

Artículo 12.- El Registro de empresa puede ser modificado en los siguientes casos:

a. Modificación de la información de registro:

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

b. Adición de actividad, requisitos:

Los fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores, aplicadores aéreos o terrestres de plaguicidas de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, que requieran adicionar la actividad de empresa, deberán ingresar la información correspondiente en el SISTEMA GUIA y cancelar el pago correspondiente según tarifario vigente.

CAPITULO IV DEL INGRESO DE LA INFORMACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA Y DEMÁS TRÁMITES INHERENTES

Artículo 13.- Las personas naturales y/o jurídicas registradas ante AGROCALIDAD deberán presentar la

información necesaria para la evaluación del expediente y sus salva objeciones, previo al registro o reevaluación del plaguicida químico de uso agrícola en formato digital de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 2 el mismo que forma parte integrante de la presente resolución, con excepción de los documentos habilitantes y aquellos que la parte interesada solicite su confidencialidad en concordancia con los artículos 58 y 59 de la Decisión 804 de la CAN, los mismos que deberán ingresar en físico.

Los demás trámites inherentes al proceso de registro deberán ingresar en formato físico.

CAPITULO V DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGÍA Y PROTOCOLOS

Artículo 14.- AGROCALIDAD aprobará los protocolos bajo los cuales se efectuarán los ensayos de eficacia. Estos deben estar de acuerdo con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino. Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas reconocidas por AGROCALIDAD.

Artículo 15.- Para fines de registro del producto se realizará al menos un (1) ensayo de eficacia en dos (2) localidades con condiciones agroecológicas diferentes o en la misma localidad en diferentes estaciones climáticas (un ensayo en invierno y un ensayo en verano). Para fines de reevaluación, ampliación de uso o modificación de dosis se realizará al menos un (1) ensayo de eficacia en una sola localidad.

Artículo 16.- AGROCALIDAD autorizará la reformulación del lote de un PQUA que no haya culminado con su vida útil, para lo cual las personas naturales o jurídicas registradas ante AGROCALIDAD que figuren como titular del registro, deben presentar un análisis de control de calidad del lote reformulado realizado en el laboratorio de AGROCALIDAD o en un laboratorio reconocido que cuente con acreditación vigente bajo ISO 17025.

El resultado del análisis de control de calidad deberá estar enmarcado dentro de los estándares permitidos que dieron lugar al registro del PQUA.

Artículo 17.- La ANC podrá modificar el tiempo de vida útil (shelf life) de un PQUA registrado, previa solicitud del titular del registro presentando el estudio original de estabilidad en el almacenamiento (storage stability) realizado por el formulador del producto, con traducción al idioma español debidamente legalizado cuando corresponda.

Artículo 18.- Del reconocimiento como técnico ejecutor de ensayos de eficacia.- Las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar esta actividad deberán cumplir con lo previsto en el ANEXO 5, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución y tomar en cuenta lo siguiente:

- a. El reconocimiento del técnico, es indefinido para quienes se registran como personas naturales, en el caso de pertenecer a una empresa el reconocimiento estará vigente mientras se mantenga laborando en la

misma y para un nuevo reconocimiento deberá seguir nuevamente todo el proceso para ejecutar esta actividad.

- b. El técnico que se vaya a registrar con personería jurídica, realizará el trámite solo para una empresa que se encuentre previamente registrada ante AGROCALIDAD.
- c. El técnico que obtenga el reconocimiento en AGROCALIDAD, será el responsable de firmar los protocolos para su ingreso oficial, así como también de la ejecución de los mismos.
- d. Cuando el técnico reconocido se encuentre incapacitado para ejecutar los ensayos de eficacia, AGROCALIDAD autorizará su reemplazo previa justificación.
- e. Las profesionales reconocidas que se encuentren en estado de gestación o lactancia, no podrán ejecutar ensayos de eficacia.

Los trámites de protocolos de ensayos de eficacia, que se presenten en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas y/o Direcciones Distritales de Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD en provincias deberán contener la siguiente información:

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por el representante legal de la empresa solicitante.
2. Protocolo en formato vigente con tamaño de fuente legible (tamaño de fuente mínimo 10 puntos tipográficos) y firmado por el técnico autorizado para su ejecución.
3. Ficha técnica del producto que se evalúa elaborada por el formulador.
4. Ficha técnica del producto de referencia elaborada por el formulador, de ser el caso.
5. Permiso de importación de muestra vigente aprobado por AGROCALIDAD, en caso de productos con fines de registro formulados en el exterior.
6. Factura del pago del servicio correspondiente según el tarifario vigente.

Los trámites de informes finales de ensayos de eficacia, que se presenten en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas y/o Direcciones Distritales de AGROCALIDAD de Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Sanidad Agropecuaria en provincias deberán contener la siguiente información:

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por el representante legal de la empresa solicitante.
2. Informe final de los resultados del ensayo de eficacia.
3. Datos de campo sin transformar con el promedio por tratamiento de cada evaluación.

4. Datos de campo transformados de ser el caso, indicando la técnica de transformación utilizada.
5. Certificado original de identificación de la plaga a nivel de género y especie, emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD para los siguientes blancos biológicos: complejos fúngicos, bacterias, nemátodos y plagas no reportadas en el país.

CAPITULO VI

DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 19.- DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS.-

Para obtener el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, el interesado deberá cumplir con lo establecido en la Decisión 804 de la CAN, el Manual Técnico Andino y en la presente Resolución; además, el pago de servicios correspondiente, según tarifario vigente.

Revisión Preliminar.- El interesado entregará a AGROCALIDAD un expediente completo y dos (2) copias para cada miembro evaluador del CTNP, en forma digital, la ANC previo al ingreso del respectivo expediente, revisará los documentos habilitantes que se presentarán en forma física y que se encuentran establecidos en el ANEXO 3 mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Evaluación Técnica.- Una vez realizada la verificación de la documentación habilitante, AGROCALIDAD iniciará la etapa de evaluación técnica. El CTNP, a través de la secretaría conformará mensualmente el grupo de análisis respectivo y enviará copia del expediente al Ministerio del Ambiente y al Ministerio de Salud Pública para que realicen la respectiva evaluación en el área de su competencia.

El plazo establecido para la evaluación técnica del expediente de registro y/o reevaluación, hasta la obtención del informe favorable o desfavorable será de 365 días calendario, y no se otorgarán prórrogas en los procesos de registro y/o reevaluación de PQUA.

Luego de recibidos los dictámenes favorables de los tres miembros que conforman el CTNP, la ANC otorgará el registro nacional en un plazo que no excederá de quince (15) días hábiles.

Artículo 20.- En el proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, no se registrará ni reevaluará las materias técnicas, ya que éstas son parte del producto formulado, acorde a lo establecido en la Decisión 804 de la CAN.

Artículo 21.- El cambio de nombre comercial del producto en proceso de registro o reevaluación se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro por una sola vez, previo al análisis en cumplimiento de la normativa vigente, por parte de AGROCALIDAD como ANC.

El titular de un registro podrá solicitar el cambio de nombre comercial de un PQUA registrado, en caso de existir conflicto con el nombre comercial de un PQUA

perteneciente a otro titular, únicamente previa emisión de un mandato judicial.

Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos que han sido cancelados su registro después de un lapso de 3 años, siempre que sea para la misma clase de uso y por el respectivo titular del registro cancelado, a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de la calidad de la formulación de la molécula, productos cancelados bajo convenios internacionales o productos cancelados por resolución, los cuales no podrán volver a utilizar en ningún caso.

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

Artículo 22.- Se prohíbe el uso de aquellos nombres comerciales que utilicen términos como “orgánico”, “ecológico”, “inocuo”, prefijos o sufijos de manera general y en especial los siguientes “súper”, “extra”, “eco”, “plus”, “ultra”, “bio”, que correspondan sólo al nombre genérico como tal y que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o inocuidad o que hayan sido utilizados por otras empresas.

Artículo 23.- No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, además en el proceso de registro y/o revaluación se aceptará un solo nombre comercial por producto.

Artículo 24.- DE LA MODALIDAD CARTA DE ACCESO.- Es un procedimiento que consiste en adjuntar al expediente del producto para evaluación técnica, una declaración juramentada en la que se indique que la información del ingrediente activo grado técnico que fue evaluada para un determinado producto registrado bajo Norma Andina, es igual a la información del ingrediente activo descrita en el expediente del producto que se pretende registrar o reevaluar, conforme al modelo del ANEXO 6 que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 25.- La modalidad “carta de acceso”, aplica cuando el ingrediente activo grado técnico provenga del mismo fabricante y país de origen.

Artículo 26.- Autorización.- El titular de un registro de PQUA, podrá ejecutar ésta modalidad, y autorizará a un tercero que se encuentre previamente registrado ante AGROCALIDAD, para lo cual, adjuntará dicha autorización mediante poder notariado.

Artículo 27.- DEL REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON).- Se permitirá el registro de un PQUA con la misma formulación y fabricante pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante, según la categoría toxicológica del PQUA matriz, con base en la siguiente consideración:

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

Además, se consentirá el apoyo en la información técnica del dossier de un PQUA matriz cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para lo cual deberá presentar la siguiente información:

- Solicitud de registro según el anexo III de la Decisión 804 de la Comunidad Andina.
- Declaración juramentada indicando que la información técnica del PQUA matriz constituye el soporte para el registro del nuevo PQUA igual a otro ya registrado (clon) con la misma formulación y distinto nombre comercial.
- Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas.
- Etiqueta y hoja informativa (cuando corresponda).
- Certificado de análisis del ingrediente activo, indicando las impurezas, no mayor a dos años de antigüedad desde la emisión del documento.
- Certificado de análisis y composición del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la emisión del documento.
- Hoja de seguridad del producto formulado (clon), elaborado por el formulador en español.
- Factura del pago correspondiente a la tasa, de acuerdo al tarifario vigente

El registro del PQUA igual a otro ya registrado (clon) bajo las características descritas será otorgado con las mismas recomendaciones de uso del PQUA matriz que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud de registro.

Al tratarse de un PQUA igual a uno ya registrado (clon), el certificado de registro se emitirá con el mismo número del PQUA matriz agregando la referencia CL más el número secuencial que corresponda.

Los registros de PQUA igual a uno ya registrado, dependerán directamente del PQUA matriz, por lo que toda modificación, ampliación de uso, de fabricante, de formulador y cualquier otra deberán gestionarse en primer lugar al registro de PQUA matriz y, una vez aprobada, será aplicada al registro del PQUA igual a otro ya registrado (clon).

Sólo se registrará un PQUA igual a otro ya registrado (clon), a partir del PQUA matriz.

El cambio de titularidad del registro del *PQUA matriz* implicará la transferencia obligatoria de los registros de todos los *PQUA igual a otro ya registrado*. Se prohíbe la transferencia individual de un *PQUA igual a otro ya registrado* (clon). Adicionalmente, se prohíbe cualquier modificación del *PQUA igual a otro ya registrado* (clon), de manera independiente del *PQUA matriz*.

La designación del o los distribuidores para el registro del *PQUA matriz* y sus *PQUA igual a otro ya registrado* le compete al titular del registro, sin que sea necesario el registro y/o la notificación ante la ANC de los mismos.

Si por afectaciones a la salud, al ambiente u otras, el registro del *PQUA matriz* es cancelado o suspendido, será aplicado automáticamente a los *PQUA igual a otro ya registrado*.

El plan de manejo del *PQUA igual a otro ya registrado* (clon) debe cumplir con el plan de

manejo ambiental del *PQUA matriz*.

Artículo 28.- Los *PQUA* registrados bajo Norma Andina y que cuenten con más de un nombre comercial, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 27 de la presente Resolución, sin embargo se restará el número total de clones máximos que pueden obtener de acuerdo a su categoría toxicológica, dependiendo del número de nombres comerciales que posea el *PQUA matriz*.

Artículo 29.- DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO.- El registro de un plaguicida químico de uso agrícola puede ser modificado conforme a lo previsto en el artículo 23 de la Decisión 804 de la CAN y en su respectivo Manual Técnico Andino, debiendo además cumplir con lo siguiente, para el caso de la adición de empresa fabricante, formuladora y país de origen:

- a. **Para adición de fabricante:** Carta de autorización original emitida por el fabricante del ingrediente activo y el certificado original de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC), no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.
- b. **Para adición de formulador:** Carta de autorización original emitida por el formulador del producto y el certificado original de análisis y composición del producto formulado (PF), no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.

El laboratorio que analiza el producto formulado debe estar reconocido por la ANC o acreditado bajo ISO 17025 y el respectivo documento debe encontrarse vigente.

- c. **Para adición de país de origen:** Se deberá presentar la información de los literales a y b del presente artículo según sea el caso.

CAPITULO VII

DE LA VIGENCIA, SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO

Artículo 30.- La vigencia del registro de un *PQUA* es indefinido, sin embargo AGROCALIDAD suspenderá,

restringirá o cancelará el registro de un plaguicida de uso agrícola, de oficio o previo el informe del CTNP, debidamente fundamentado en criterios técnicos-científicos y el análisis riesgo-beneficio, de acuerdo con los capítulos III y IV de la Decisión 804 de la CAN.

La suspensión, restricción o cancelación puede realizarse a solicitud de las Autoridades Nacionales Competentes en el ámbito de plaguicidas químicos de uso agrícola (AGROCALIDAD, Ministerio de Salud y Ministerio del Ambiente) debidamente fundamentada en criterios técnico-científicos expuestos en los informes respectivos, a fin de que el CTNP proceda a la revisión y posible cancelación de una molécula.

Artículo 31.- AGROCALIDAD, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública (ARCSA) y el Ministerio del Ambiente y de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 804 de la CAN, efectuará un seguimiento a los productos registrados durante su ciclo de vida, sobre la base de programas de monitoreo y vigilancia post registro y adoptará las decisiones que correspondan, según la legislación vigente.

CAPITULO VIII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Artículo 32.- Además de cumplir con lo establecido en la Decisión 804 de la CAN, su respectivo Manual Técnico Andino, Normas INEN y en las normas internacionales aplicables para el efecto, el titular del registro tiene la obligación de entregar a quien adquiere y utiliza plaguicidas información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los plaguicidas, de manera que éste pueda realizar una elección adecuada y razonable del producto.

Artículo 33.- Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro o deseen registrar plaguicidas químicos de uso agrícola deberán hacer constar en la etiqueta respectiva la frase de advertencia “EL MAL USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE”, la misma que debe anotarse con letra mayúscula y en negrita de acuerdo al siguiente tamaño de caracteres:

- a) 8 puntos tipográficos para las etiquetas de envases menores de 1 l o 1 kg;
- b) 10 puntos tipográficos para las etiquetas de envases correspondientes a 1 l o 1 kg;
- c) 12 puntos tipográficos para las etiquetas de envases mayores a 1 l o 1 kg.

Las etiquetas deben elaborarse de acuerdo a los formatos establecidos en el ANEXO 8 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

El plazo establecido para el cumplimiento de esta disposición será de la siguiente manera:

- 1) Para productos con Norma Nacional a ser revaluados con Norma Andina será dentro del proceso de reevaluación, de acuerdo al calendario preestablecido para este fin.

- 2) Para productos nuevos será dentro del proceso de registro.

Artículo 34.- Las personas naturales o jurídicas deberán hacer constar en la etiqueta y en la hoja de seguridad de los plaguicidas de uso agrícola, como requisito previo para obtener el certificado de registro ante AGROCALIDAD los metabolitos, productos de degradación y/o aditivos de importancia toxicológica y eco toxicológica que contenga el producto formulado mismos que deberán coincidir con los identificados en el certificado de composición del producto formulado, las unidades de medida de su concentración y las frases de riesgo respectivas.

El CTNP a través de AGROCALIDAD mantendrá publicada en su página web un listado de fuentes oficiales que se tomarán como referencia para determinar los metabolitos, productos de degradación y/o aditivos de importancia toxicológica y eco toxicológica.

Artículo 35.- Se prohíbe la modificación de las etiquetas aprobadas, a excepción de los cambios de forma que no afecten el formato establecido por el Manual Técnico Andino, estos cambios serán autorizados por AGROCALIDAD.

Artículo 36.- La etiqueta aprobada por el CTNP, será utilizada en los controles de la comercialización, la misma que se entregará al titular del registro, con sello de responsabilidad de AGROCALIDAD de manera conjunta al certificado de registro.

Artículo 37.- La etiqueta debe estar grabada o adherida al envase de forma tal que resista las condiciones normales de manipulación.

En caso de modificación de la etiqueta, AGROCALIDAD emitirá una nueva etiqueta sellada.

La designación del o los distribuidores de un producto le compete al titular del registro, sin que sea necesario el registro y/o la notificación ante AGROCALIDAD de los mismos.

CAPITULO IX

DE LA REEVALUACIÓN DE LOS REGISTROS DE LOS PRODUCTOS

Artículo 38.- Para efectos de reevaluación de registros de los productos se realizará al menos un (1) ensayo de eficacia en una localidad dentro del plazo establecido en la Resolución DAJ-20134B4-0201.0248 de AGROCALIDAD del 04 de diciembre de 2013. En caso de requerir otros usos se deberán ejecutar ensayos de eficacia adicionales.

En el caso de existir informes finales de ensayos de eficacia aprobados cuyo objetivo es la ampliación de uso, el titular del registro deberá solicitar el cambio de objetivo siempre y cuando no exceda el plazo para el ingreso del protocolo de acuerdo a la Resolución DAJ-20134B4-0201.0248 de AGROCALIDAD del 04 de diciembre de 2013.

Artículo 39.- Una vez revaluado un registro, el titular dispondrá de 180 días calendario posterior a la emisión del certificado de reevaluación, para que en las etiquetas de los productos conste el nuevo número de registro, así como se eliminen los otros nombres comerciales y los usos que no cuentan con los respaldos de los ensayos de eficacia.

Artículo 40.- Será motivo de cancelación del registro de los PQUA los que no cumplan con el proceso de reevaluación en el plazo estipulado por la normativa vigente.

Los titulares de los registros que incumplieran el cronograma de reevaluación, podrán solicitar el registro como producto nuevo, manteniendo el nombre comercial para la misma clase de uso, siempre y cuando esté acorde a los artículos 21 y 22 de la presente Resolución.

CAPITULO X

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 41.- El CTNP, es responsable del manejo confidencial de la información de conformidad a lo establecido en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y a la Decisión 804 de la CAN.

Artículo 42.- Se considerará información confidencial aquella que se entregue en sobre cerrado a la Autoridad Nacional Competente, a la cual tendrán acceso solamente los miembros evaluadores del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, la misma que puede ser revisada por los mencionados miembros previa solicitud durante las reuniones ordinarias del Comité en mención, conforme a lo establecido en el artículo 58, 59 y 62 de la Decisión 804 de la CAN.

CAPITULO XI

DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 43.- AGROCALIDAD ejecutará actividades de seguimiento post registro, basado en los respectivos manuales vigentes y asesorados por el Comité Técnico Nacional Plaguicidas, conforme a lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 804 de la CAN.

Artículo 44.- AGROCALIDAD como Autoridad Nacional Competente realizará el control post registro de todos los plaguicidas químicos de uso agrícola que se importen, formulen, envasen, exporten y distribuyan (comercialicen) en el Ecuador, tanto en almacenes de expendio, bodegas y empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras, envasadoras, distribuidoras, y empresas de aplicación de plaguicidas.

Artículo 45.- AGROCALIDAD verificará la calidad de la formulación de los PQUA, durante todo el ciclo de vida del plaguicida, cumpliendo lo establecido en la normativa vigente para este fin.

Artículo 46.- Los PQUA caducados, sin registro, registro cancelado y productos cuyo ingrediente activo se encuentre prohibido por resolución que estén en área de comercialización, serán decomisados por parte de AGROCALIDAD.

Artículo 47.- Los PQUA con etiqueta adulterada, deteriorada, que presenten su envase en mal estado, con sellos de seguridad adulterados y que se evidencie derrame del producto en área de comercialización, serán objeto de cuarentena por parte de AGROCALIDAD.

Se considera una etiqueta adulterada aquella que no cumple con la siguiente información: sin fecha de caducidad o fecha de caducidad adulterada, sin número de lote, uso no aprobado bajo Norma Andina y con información no acorde a la declarada en el proceso de registro o modificación del registro o que se encuentre con información diferente con respecto a la etiqueta aprobada.

Artículo 48.- AGROCALIDAD seguimiento a los procesos de disposición final de los PQUA sin registros nacionales, caducados, obsoletos o cancelados, en conformidad con la legislación ambiental vigente o los mecanismos que establezca el Ministerio del Ambiente.

Artículo 49.- Los plaguicidas de las categorías Ia y Ib y aquellos que tengan uso restringido se expendrán únicamente con las especificaciones señaladas en la etiqueta y deberán contar con la prescripción y el asesoramiento de un Ingeniero Agrónomo en libre ejercicio profesional debidamente registrado en la Sociedad de Ingenieros del Ecuador de acuerdo a la Resolución 046 de 30 de marzo del 2016 o Ingeniero Agropecuario en libre ejercicio profesional

Artículo 50.- Los PQUA registrados bajo venta aplicada podrán utilizarse únicamente a través de empresas de aplicación autorizadas por AGROCALIDAD.

Artículo 51.- Los delegados del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas elaborarán anualmente un programa de capacitaciones, para el manejo integral de PQUA.

CAPITULO XII

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Artículo 52.- AGROCALIDAD realizará con su laboratorio oficial, análisis para controlar la calidad de los plaguicidas en pre y post registro.

En caso de ser necesario, se trabajará con Laboratorios debidamente acreditados bajo ISO 17025 o reconocidos por AGROCALIDAD.

CAPÍTULO XIII

DE LA SOLICITUD DE IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Artículo 53.- DE LA SOLICITUD PARA IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.- Los importadores y exportadores de

plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estas personas naturales o jurídicas, previo a la importación deberán realizar el siguiente procedimiento:

- 1) Estar registrado en el sistema “Ventanilla Única Ecuatoriana” como operadores de comercio exterior (ROCE).
- 2) Declarar todos los ítems que solicite el sistema “Ventanilla Única Ecuatoriana”.
- 3) Llenar la solicitud denominada “Registro de Operadores” de AGROCALIDAD y enviar la solicitud.
- 4) Aparecerá un mensaje con el número de solicitud, con este número se podrá dar seguimiento al trámite y subsanar las observaciones emitidas por el técnico evaluador. En el caso de que tenga que subsanar observaciones las mismas deberán ser ingresadas en el mismo sistema.
- 5) El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema con su usuario (código OCE) y clave personal enviada, siendo:
 - a. receptada,
 - b. subsanación requerida,
 - c. pago,
 - d. aprobada.

Artículo 54.- En los casos de importación del ingrediente activo grado técnico (TC) o concentrado técnico (TK), el importador registrado deberá declarar en la solicitud de importación, que dicho ingrediente activo grado técnico (TC) o concentrado técnico (TK) se utilizará para la elaboración de un producto formulado registrado y deberá incluir la siguiente información del producto a formularse: nombre comercial, concentración, tipo de formulación y número de registro.

Artículo 55.- La autorización de la solicitud para importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque.

Artículo 56.- DE LA IMPORTACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (TC) O CONCENTRADO TÉCNICO (TK) PARA FORMULACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS TERMINADOS PARA EXPORTACIÓN.- Para la exportación de PQUA no registrados en el país y cuyos ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) se importaren para realizar actividades de formulación y envasado con fines exclusivos de exportación, los formuladores, envasadores, importadores, exportadores de PQUA deberán contar con su respectivo registro de actividad vigente ante AGROCALIDAD de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina y además deberán acogerse al siguiente procedimiento:

- a) Para la emisión de la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente: Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica, elaborada según el ANEXO 4 que forma parte integrante de la presente Resolución, certificado de análisis del producto formulado y hoja de seguridad en español del producto formulado.
- b) Si la solicitud no reúne los requisitos y/o no se encuentra acompañada de los documentos que exige el literal anterior, se requerirá al solicitante para que, en un término de diez (10) días hábiles, subsane la falta o adjunte los documentos requeridos; en caso de no hacerlo, se tendrá por desistida su solicitud.
- c) Una vez cumplidos los requisitos exigidos y evaluados los documentos presentados, AGROCALIDAD emitirá el correspondiente oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación a favor del solicitante, elaborado según el ANEXO 7, que forma parte integrante de la presente Resolución.
- d) El oficio con la certificación de producto con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia indefinida, sin perjuicio de la facultad de AGROCALIDAD de cancelarlo en caso de que su titular hubiere comercializado el producto en el país, sin haber obtenido previamente su registro nacional, sin perjuicio de la responsabilidad a que hubiere lugar por dicha comercialización bajo la normativa aplicable.
- e) En caso de cambio de uno o más datos y/o uno o más documentos que sustentaron la emisión del oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, se deberá solicitar la emisión de un nuevo oficio con la certificación en base a los requisitos que se establecen en el presente procedimiento.
- f) El titular de la Certificación del producto con fines exclusivos de exportación podrá solicitar autorización de importación para los ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) para realizar las actividades de formulación del correspondiente producto.
- g) Nada de lo dispuesto en el presente procedimiento obstaculizará ni impedirá la importación de ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) de conformidad con la legislación vigente. Por lo tanto, la certificación no será un requisito para la importación de dichos ingredientes activos o concentrados técnicos.

Artículo 57.- Todas las empresas que importen ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) para formulación, envasado, con fines exclusivos de exportación, deberán notificar anualmente durante el primer trimestre a AGROCALIDAD, las cantidades de productos que se formularon para la exportación, referentes a las actividades del año anterior.

Artículo 58.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA EMERGENCIAS FITOSANITARIAS.- AGROCALIDAD autorizará la importación de PQUA para emergencias fitosanitarias en base al artículo 54 de la Decisión 804 de la CAN.

Artículo 59.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS.- Se autorizará importaciones de cantidades limitadas de plaguicidas no registrados en el país con fines de investigación, por parte del sector privado previamente registrado en AGROCALIDAD o entidades públicas, con un máximo de hasta 20 litros (l) de plaguicida líquido o 20 kilogramos (kg) de plaguicida sólido, para lo cual el interesado deberá cumplir con lo establecido en el ANEXO 9 que forma parte integrante de la presente Resolución.

En casos excepcionales AGROCALIDAD autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, justificadas técnicamente.

Artículo 60.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS.- AGROCALIDAD autorizará la importación de materiales de referencia certificados para uso de laboratorio, dicha autorización tendrá vigencia de un (1) año contado a partir de la fecha de emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque. El interesado presentará la información de acuerdo al ANEXO 10 que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 61.- DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV).- El Certificado de Libre Venta es el documento oficial emitido por la Autoridad Nacional Competente que certifica que un PQUA registrado no tiene ningún impedimento legal para su comercialización a nivel nacional.

Para obtener el Certificado de Libre Venta (CLV) el solicitante deberá ingresar la solicitud por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la misma que será revisada, aprobada u observada por el técnico de AGROCALIDAD en el sistema GUIA.

Artículo 62.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO.- La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola para consumo propio será controlada por la Autoridad Nacional Competente, y se autorizará la importación para las actividades agrícolas que el importador desarrolla.

Artículo 63.- DE LOS IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO.- Los importadores para consumo propio están facultados a realizar esta actividad sin fines de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola con registro vigente en el país de origen, y con uso aprobado para el complejo cultivo-plaga requeridos por el importador y que estén acorde a la actividad agrícola que desarrolle.

Artículo 64.- Los gremios o asociaciones de agricultores legalmente constituidos que estén interesadas en realizar las importaciones para consumo propio deben presentar ante AGROCALIDAD la solicitud de registro o autorización de actividad de acuerdo al anexo II de la Decisión 804 y adicional la siguiente información:

- a) Copia del documento de legalización del gremio o asociación de agricultores.
- b) RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada a la producción agrícola,

(AGROCALIDAD verificará en la página web del Servicio de Rentas Internas SRI)

- c) Nombre, dirección y datos de identificación del gremio o asociación de agricultores y de su representante legal.
- d) Ubicación de la bodega de distribución o de las fincas en donde se encuentran las bodegas para el almacenamiento.
- e) Declaración del representante legal del gremio o asociación de agricultores, en la que se faculte el ingreso en las fincas donde se va a realizar la aplicación del producto, a funcionarios de AGROCALIDAD, para realizar el control respectivo e indicando que será el responsable de cumplir con la dosis aplicada al cultivo, métodos y momentos de aplicación establecidos por el formulador.
- f) Declaración semestral del uso del producto importado.
- g) El personal que realice directamente las actividades de aplicación debe presentar la aprobación de un curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas dictado por AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD.
- h) Pago de servicios correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente.

AGROCALIDAD procederá a la verificación de los requisitos e información adjunta a la solicitud. Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, AGROCALIDAD hará conocer al interesado las objeciones, y el usuario dispondrá de treinta (30) días hábiles para responderlas. Una vez cumplido el término antes señalado, AGROCALIDAD otorgará o negará el registro de actividad.

Artículo 65.- DEL PROCESO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PQUA PARA CONSUMO PROPIO.- El importador de PQUA para consumo propio deberá presentar mediante solicitud la siguiente información, como requisito previo a la aprobación de la importación:

- a) Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
- b) Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
- c) Cantidad de producto requerido a importarse.
- d) Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.
- e) Número de hectáreas de la(s) finca(s) en las cuales se aplicará el producto a importar y de ello especificar el número de hectáreas que ocupa el cultivo en cada finca.

Artículo 66.- DE LAS CONDICIONES DE USO Y APLICACIÓN DE PQUA IMPORTADOS PARA CONSUMO PROPIO.- Los importadores de PQUA para consumo propio deben utilizar sus productos enmarcados en las siguientes condiciones:

- a) Ningún PQUA importado para consumo propio podrá ser comercializado en el país.
- b) Los PQUA importados para consumo propio solo podrán ser utilizados por parte de la personería jurídica que realizó la importación y que tiene aprobada su actividad como tal ante AGROCALIDAD.
- c) En caso de que no se utilice bodega de distribución, AGROCALIDAD realizará inspecciones al azar a las fincas donde se dirige el producto importado para consumo propio.
- d) El importador de PQUA para consumo propio será el responsable de la gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos y la disposición final de plaguicidas obsoletos.
- e) Cumplir con la dosis aplicada al cultivo, métodos y momentos de aplicación, establecidos por el formulador.

Artículo 67.- El registro de importador para consumo propio tendrá una vigencia indefinida, sin embargo AGROCALIDAD podrá cancelar el mismo en el caso de incumplimiento a lo estipulado en artículo 66 de la presente Resolución.

CAPÍTULO XIV

DE LA PUBLICIDAD

Artículo 68.- Se prohíbe toda forma de publicidad engañosa o que induzca al error en la elección de un plaguicida.

Se considera publicidad engañosa el etiquetado incorrecto e información que no corresponda al expediente del producto.

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

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

Artículo 69.- Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con plaguicidas en cualquier medio de comunicación social expresará el número de registro. Se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de AGROCALIDAD u otra del sector público.

Artículo 70.- Se deberá hacer publicidad únicamente para los usos aprobados en la etiqueta por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y/o AGROCALIDAD.

Artículo 71.- Todo lo que no está expresamente establecido en la presente Resolución se sujetará a lo previsto en la Decisión 804 de la CAN, en el Manual Técnico Andino y en las normas nacionales e internacionales para el registro y control de la comercialización y uso de plaguicidas químicos de uso agrícola.

CAPÍTULO XV

OBLIGACIONES DEL TITULAR

Artículo 72.- El titular de un registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, sea persona natural o jurídica, tendrá las siguientes obligaciones:

a.- Capacitar a los usuarios, con la finalidad de colaborar con la salud y la seguridad del personal que participe en cualquier forma en el manejo de plaguicidas químicos de uso agrícola.

b.- Proporcionar a AGROCALIDAD, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del plaguicida registrado.

c.- Declarar en las etiquetas, hoja informativa y hoja de seguridad del producto formulado sometidas a aprobación, el o los números telefónicos de contacto para el caso de emergencias toxicológicas, el mismo que debe ser funcional para brindar asistencia médica vía telefónica.

d.- Hacer el seguimiento de sus productos, responsabilizándose de su calidad y eficacia.

e.- Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobadas para obtener el registro nacional, así como las modificaciones aprobadas posteriormente.

f.- Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, solo si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta, según lo señalado en el artículo 64 de la Decisión 804 de la CAN.

g.- El titular del registro de un plaguicida químico de uso agrícola está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando este haya presentado irregularidades de acuerdo a la normativa vigente. Al tratarse de un producto sin registro, falsificado o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión.

Artículo 73.- El titular del registro será el responsable de comercializar los PQUA registrados bajo Norma Andina en la(s) zona(s) correspondiente(s) al(los) uso(s) aprobado(s) en la etiqueta, sin embargo AGROCALIDAD determinará los diferentes grados de responsabilidad en la cadena de comercialización, dentro del proceso administrativo correspondiente.

Artículo 74.- Los titulares de los registros de los PQUA serán los encargados de asumir todos los costos que implique la realización del análisis de control de calidad de la formulación de plaguicidas existentes en el mercado y cualquier otro que pueda darse en el proceso de control, toma de muestra y disposición final.

Artículo 75.- Las empresas titulares de los PQUA tendrán la obligación de retirar los plaguicidas obsoletos que se encuentren en el mercado nacional; siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final ambientalmente adecuada de los mismos, aplicando el principio de corresponsabilidad en materia ambiental según la normativa vigente.

Artículo 76.- El representante legal de la empresa registrada ante AGROCALIDAD, deberá solicitar el registro de un (1) representante técnico, el cual se encargará directamente de:

- a) Asistir a reuniones convocadas por la ANC.
- b) Hacer cumplir las normativas tanto para las actividades de la empresa como para registro y comercialización de PQUA.
- c) Consultas a los técnicos de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas en AGROCALIDAD.

Artículo 77.- Para el registro del representante técnico de la empresa ante AGROCALIDAD, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica, en el que conste el número de cédula y el número de registro del título de tercer nivel del representante técnico en Ingeniería Agronómica, Ingeniería Agropecuaria o Ingeniería Química acreditado ante el SENESCYT.
- b) Declaración juramentada en la cual deberá indicar la vinculación laboral entre la empresa y el representante técnico.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

Cuando la persona natural o jurídica cambie de representante técnico, deberá notificar a AGROCALIDAD dicho cambio, en término de cinco (5) días hábiles, adjuntando la solicitud de registro de su reemplazo. El registro del representante técnico saliente quedará cancelado tanto en lo referente a su vinculación con la empresa, como a los productos que en él se refieran.

CAPÍTULO XVI

COMERCIALIZACIÓN

Artículo 78.- Los PQUA no podrán ser comercializados por comerciantes, almacenes de expendio y bodegas que no cuenten con la autorización de AGROCALIDAD.

Artículo 79.- Se prohíbe el fraccionamiento o re envasado no autorizado de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Artículo 80.- Se prohíbe comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola que no estén registrados, inmovilizados, prohibidos, caducados o cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente.

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

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La carta de autorización requisito para los procesos de registro, revaluación o modificación de registro, deberá ser emitida por el fabricante a favor del titular del registro en caso que el fabricante y formulador sea la misma empresa. En caso que el fabricante y formulador sean diferentes se solicitará la carta de autorización de ambos a favor del titular del registro, estas cartas deben ser presentadas en original, debidamente apostilladas o

consularizadas, según corresponda, y deben ser específicas por producto. Se exige este requisito en el caso que el titular del registro y el fabricante pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante explicando tal relación.

Segunda.- La acreditación o reconocimiento del laboratorio por la ANC, debe ser específico, por lo tanto el alcance de la acreditación o reconocimiento debe manifestar que el laboratorio tiene la capacidad de analizar plaguicidas de uso agrícola, mas no residuos de plaguicidas, y el interesado en registrar o modificar un PQUA está en la obligación de presentar el alcance de acreditación correspondiente.

Tercera.- Los protocolos de ensayos de eficacia que no han sido ejecutados en los dos años posteriores a su aprobación, serán dados de baja por AGROCALIDAD, sin opción a devolución de valor alguno del pago por parte la Autoridad Nacional Competente.

Cuarta.- Los informes finales de ensayos de eficacia realizados en el país tendrán una vigencia máxima de 5 años, contados desde la fecha de aprobación del informe final de ensayo de eficacia por parte de AGROCALIDAD. Esto aplica para todos objetivos que persigue el ensayo: registro, revaluación, ampliación de uso, modificación de dosis.

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

Sexta.- AGROCALIDAD mantendrá una base de datos pública y actualizada de los plaguicidas registrados, restringidos, suspendidos o cancelados, así como de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores y empresas de aplicación aérea y terrestre de plaguicidas de uso agrícola, con los datos más relevantes del registro.

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

DISPOSICIONES DEROGATORIAS:

Primera.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD N° DAJ-20144C1-0201.0402 del 17 de diciembre del 2014, en la cual se expide la modificatoria al art. 30 de la Resolución 173 de 10 de septiembre de 2012.

Segunda.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD N° DAJ-2014407-0201.0364 del 31 de octubre de 2014, en la cual se aprueba que todas las personas naturales y jurídicas deberán presentar en formato digital para la obtención del certificado de registro.

Tercera.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD N° DAJ-2014407-0201.0365 del 31 de octubre de 2014, modificatoria al Artículo 4 literal a) de la Resolución 208 de 26 de junio de 2014.

Cuarta.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD N° DAJ-20141A5-0201.0100 del 21 de abril 2014, se aprueba la modalidad carta de acceso.

Quinta.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD N° 0202 del 02 de octubre de 2012.

Sexta.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD Nro. 0173 de 10 de septiembre de 2012, publicada en el Registro Oficial N° 796 de 25 de septiembre de 2012.

DISPOSICIONES FINALES

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

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 18 de noviembre el 2016.

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

ANEXO 1 DEFINICIONES

Almacén de expendio.- Es el espacio físico donde se comercializan productos agropecuarios para la venta al público. En estos establecimientos no debe realizarse la fase de producción de los productos que distribuye (AGROCALIDAD, 2016).

Almacenista: Toda persona natural o jurídica que se dedica a la comercialización y almacenamiento de insumos agropecuarios, para lo cual deberá contar con un área denominada "almacén de expendio" dentro de un ámbito local (AGROCALIDAD, 2016).

Comercialización: El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales o internacionales (CAN, 2015).

Distribuidor.- Persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales (CAN, 2015).

Empresa de Aplicación de Plaguicidas.- Una entidad pública o privada o cualquier persona natural o jurídica dedicada a la aplicación manual o mecánica, aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola (AGROCALIDAD, 2012).

Envasado.- Es la acción de transferir el plaguicida al envase para su distribución en el mercado (AGROCALIDAD, 2012).

Mandato judicial.- Orden emitida por un juez (AGROCALIDAD, 2016).

Plaguicidas obsoletos.- Aquellos plaguicidas que no se pueden o no se quieren seguir usando y deben ser eliminados. La denominación incluye:

1. Plaguicidas técnicos y formulaciones pasadas la fecha de caducidad (generalmente dos años después de su manufactura).
2. Plaguicidas cuya utilización ha sido prohibida o fuertemente restringida.
3. Productos deteriorados:
 - Aquellos que sufrieron cambios físicos o químicos que los hacen fitotóxicos para los cultivos, o con peligrosidad no aceptable tanto para la salud humana como para el medio ambiente.
 - Aquellos que sufrieron pérdida de eficacia biológica.
 - Aquellos que presentan cambios en sus propiedades físicas que los hacen incompatibles con los equipamientos de aplicación habituales.
4. Plaguicidas no deseados por sus propietarios, aunque se encuentren en condiciones de uso.
5. Productos sin identificación.
6. Productos contaminados con otras sustancias.

Se incluyen además:

7. Desechos de plaguicidas generados en incendios y otros accidentes.
8. Materiales fuertemente contaminados con plaguicidas.
9. Desechos generados en la fabricación o formulación de plaguicidas.

Por sus características los plaguicidas obsoletos son desechos peligrosos, por lo que deberán ser gestionados como tales (CENTRO COORDINADOR DEL CONVENIO DE BASILEA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE, 2004)

PQUA igual a uno ya registrado (CLON).- Corresponde a un PQUA que cuenta con las mismas especificaciones técnicas (idéntica composición cualitativa y cuantitativa, origen, fabricante y formulador) de un PQUA matriz registrado por el solicitante, pero con diferente nombre comercial (AGROCALIDAD – CAN, 2016)

PQUA matriz.- Corresponde a un PQUA registrado que se usa como referencia para el registro de un “*PQUA igual a uno ya registrado (clon)*” (AGROCALIDAD – CAN, 2016).

Reenvasado.- Transferencia autorizada de un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase usualmente más pequeño, para la venta subsiguiente (AGROCALIDAD, 2012).

Fuente bibliográfica:

1. Resolución de AGROCALIDAD Nro. 0173. Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos. Quito, septiembre de 2012.
2. Dirección de Asesoría Jurídica de AGROCALIDAD. Quito, octubre de 2016.
3. AGROCALIDAD – CAN. Definiciones generadas en las reuniones del Grupo de Trabajo de Alto Nivel – GTAN para la actualización del Manual Técnico Andino. Quito, octubre de 2016.
4. Centro Coordinador del Convenio de Basilea para América Latina y el Caribe; M.Sc. Ing. Qco. Javier Martínez. Guía práctica sobre la gestión ambientalmente adecuada de plaguicidas obsoletos en los países de América Latina y el Caribe. Montevideo, 2004.
5. Resolución de AGROCALIDAD Nro. 0203. Procedimiento para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios. Quito, agosto de 2016.
6. Decisión 804 de la Comunidad Andina. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de usos agrícola. Lima, abril 2015.

ANEXO 2

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL

1.- Presentar en AGROCALIDAD un disco protegido contra escritura (CD-ROM) o cualquier otro dispositivo magnético de almacenamiento de información que permita entregar y procesar información de forma confidencial y segura para el usuario.

IDENTIFICACIÓN DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

- a. Nombre de la persona natural o jurídica.
- b. Nombre del producto.
- c. Objeto de la solicitud (Registro o revaluación).

CONTENIDO DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

El CD-ROM u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema en su contenido:

Carpeta 1: Deberá contener la matriz (Anexo 3) como un índice y en formato PDF con una Resolución no menor a 200 ppp (puntos por pulgada), Word, Excel u otro protegido contra escritura, del expediente con los hipervínculos a los anexos correspondientes, con excepción de la información confidencial acorde a los artículos 59 y 60 de la Decisión 804 de la CAN.

Carpeta 2: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

2.- Realizar la lista de verificación (revisión preliminar) en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas – Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

3.- Acercarse a ventanilla única para entregar el expediente por triplicado debidamente sellado por la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas.

ANEXO 3

MATRIZ DE EVALUACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO



Documentos habilitantes en físico (Revisión preliminar) - Carpeta 1: Dossier digital - Carpeta 2: Anexos (Bibliografía, sustentos)			
Tome en cuenta que cuando se pide DATO siempre debe haber un sustento de una fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, UE, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA, o información suministrada por el fabricante del ingrediente activo, o del formulador del producto.			
INFORME DESCRIPTIVO: MÉTODO, PROCEDIMIENTO Y CONCLUSIONES			
MÉTODO: PRINCIPIO DEL MÉTODO, REACTIVOS, EQUIPOS, APARATOS, PROCEDIMIENTO Y CÁLCULOS			
PRODUCTO:		EMPRESA:	
A) DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO:	TIPO	OBSERVACIONES	# OBSERVACIONES
DOCUMENTOS HABILITANTES	AGROCALIDAD		
1. Solicitud según Anexo III (Decisión 804).	Documento habilitante		
2. Expediente según requisitos establecidos en la Sección II de la Resolución 630.	Documento habilitante		

3. Carta(s) de autorización original(es) debidamente legalizada(s), apostillada(s) o consularizada (s) según corresponda emitida por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s).	Documento habilitante		
4. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento habilitante		
5. Certificado de análisis y composición del producto formulado original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento habilitante		
6. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC (aquel laboratorio que realiza el análisis del producto formulado).	Documento habilitante		
7. Informe de análisis de control de calidad original emitido por AGROCALIDAD para cada ingrediente activo, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento habilitante		
8. Factura de AGROCALIDAD por el pago de tasa.	Documento habilitante		
9. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación.	Documento habilitante		
10. Proyecto de etiqueta y de ser el caso hoja informativa.	Documento habilitante		
11. Declaración juramentada	Documento habilitante		
12. Carta de acceso cuando corresponda	Documento habilitante		
1. IDENTIDAD	AGROCALIDAD		

1.1 Solicitante	Declaración			
1.2 Fabricante y país de origen	Declaración			
1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Declaración			
1.4 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Declaración			
1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Declaración			
1.6 Fórmula empírica, peso molecular	Dato			
1.7 Fórmula estructural	Dato			
1.8 Grupo químico	Dato			
1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Dato + Certificado de análisis			
1.10 Isómeros (identificarlos)	Dato + Certificado de análisis			
1.11 Impurezas (identificarlas)	Dato + Certificado de análisis			
1.12 Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)	Dato + Certificado de análisis			
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	AGROCALIDAD			
2.1 Aspecto				
2.1.1 Estado físico	Dato			
2.1.2 Color	Dato			
2.1.3 Olor	Dato			

2.2 Punto de fusión	Dato			
2.3 Punto de ebullición	Dato			
2.4 Densidad	Dato en g/l o g/ml			
2.5 Presión de vapor	Dato			
2.6 Espectro de absorción	Dato sustentado gráfico del espectro			
2.7 Solubilidad en agua	Dato			
2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos	Dato			
2.9 Coeficiente de partición en n-octanol/agua	Dato			
2.10 Punto de ignición	Dato			
2.11 Tensión superficial	Dato			
2.12 Propiedades explosivas	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español			
2.13 Propiedades oxidantes	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español			
2.14 Reactividad con el material de envases	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español			
2.15 Viscosidad	Dato			
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD	AGROCALIDAD			

3.1 Modo de acción sobre las plagas Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)	Dato		
3.2 Organismos nocivos controlados	Dato		
3.3 Mecanismo de acción	Dato		
3.4 Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	Dato: únicamente es necesario cuando el ingrediente activo se aplica directamente en campo, invernadero u otros		
3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	Dato: únicamente es necesario cuando el ingrediente activo se aplica directamente en campo, invernadero u otros		
3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	Dato		
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS	MSP		
5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES	MSP/MAE		

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS	MAE		
7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO	MAE		
8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	MAE		
8.10 Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Declaración en Hoja de Seguridad de Materiales		
9. METODOS ANALÍTICOS	AGROCALIDAD		
9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	Método en idioma inglés y/o español		
9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	Método en idioma inglés y/o español		
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	Método en idioma inglés y/o español		
9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	Método en idioma inglés y/o español		
		OBSERVACIONES	# OBSERVACIONES
B. DEL PRODUCTO FORMULADO		TIPO	
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		AGROCALIDAD	

1.1 Nombre y domicilio del solicitante	Declaración (Si la Industria requiere formularios deberán adjuntar cartas de autorización y certificados de análisis y composición)		
1.2 Nombre y domicilio del formulador	Declaración		
1.3 Nombre del producto	Declaración		
1.4 Nombre de la sustancia activa 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	Declaración		
1.5 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)	Declaración		
1.6 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Declaración		
2. COMPOSICIÓN	AGROCALIDAD		
2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante	Dato + Certificado de Análisis		

2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado			
2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	Método en idioma inglés y/o español (El método deberá ser específico para el producto formulado)		
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	AGROCALIDAD		
3.1 Aspecto			
3.1.1 Estado físico	Dato		
3.1.2 Color	Dato		
3.1.3 Olor	Dato		
3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	Dato		
3.3 Densidad relativa	Dato		
3.4 Inflamabilidad	Dato		
3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación	Dato		

3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	Dato		
3.5 Ph	Dato		
3.6 Explosividad	Dato		
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO	AGROCALIDAD		
4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	Dato		
4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	Dato		
4.3 Susceptibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	Dato		
4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	Dato		
4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)	Dato		
4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	Dato		
4.7 Corrosividad	Dato		
4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)	Dato		
4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)	No aplica		
4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)	Dato		
4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	Dato		

4.12 Índice de sulfonación (aceites)	Dato		
4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)	Dato		
4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	Dato		
4.15 Soltura o fluidez para polvos secos	Dato		
4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	Dato		
5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO	AGROCALIDAD		
5.1 Ámbito de aplicación	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD)		
5.2 Efectos sobre plagas y cultivos	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD)		
5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD)		

5.4 Dosis	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD)		
5.5 Número y momentos de aplicación	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD)		
5.6 Métodos de aplicación	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD)		
5.7 Instrucciones de uso	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD)		
5.8 Fecha de reingreso al área tratada	Dato(según la categoría toxicológica del producto fuente valida EPA y según dictamen por MSP-ARCSA)		

5.9 Períodos de carencia o espera	Informe descriptivo			
5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos	Informe descriptivo			
5.11 Fitotoxicidad	Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD			
5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina	No aplica			
5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países	No aplica			
5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años	Informe de ensayo			
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO	TRES MINISTERIOS			
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO				
7.1 Envases				
7.1.1 Tipo	Declaración			
7.1.2 Material	Declaración			

7.1.3 Capacidad	Declaración		
7.1.4 Resistencia	Declaración		
7.2 Embalajes			
7.2.1 Tipo	Declaración		
7.2.2 Material	Declaración		
7.2.3 Capacidad	Declaración		
7.2.4 Resistencia	Declaración		
7.3 Acción del producto sobre el material de los envases	Informe descriptivo		
7.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	Informe descriptivo		
8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO	AGROCALIDAD		
8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	Informe descriptivo		
8.2 Métodos de disposición final de los residuos	Informe descriptivo		
8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Informe descriptivo		
8.4 Posibilidades de neutralización	Informe descriptivo		
8.5 Incineración controlada (condiciones)	Informe descriptivo		
8.6 Depuración de las aguas	Informe descriptivo		
8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación,	Informe descriptivo		

almacenamiento, transporte y en caso de incendio				
8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Informe descriptivo			
8.9 Información sobre equipo de protección individual	Informe descriptivo			
8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	Informe descriptivo			
9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO	AGROCALIDAD			
9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs).	Dato			
10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO				MSP
11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE				MAE
12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica	Informe descriptivo			
13. Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante o formulador.	Declaración + Hoja de Seguridad de Materiales			

14. Resumen de la evaluación del producto (grado técnico y formulado). Síntesis de la interpretación técnica-científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.	Informe descriptivo		
--	---------------------	--	--

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA	
# de observaciones Documentos habilitantes	0
# de observaciones del Ingrediente Activo Grado Técnico (PARTE A)	0
# de observaciones del Producto Formulado (PARTE B)	0
TOTAL OBSERVACIONES DEL EXPEDIENTE	0

ANEXO 4
FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Lugar y fecha: Quito, [].

Señor Ingeniero
 Diego Vizcaíno
 Director Ejecutivo de AGROCALIDAD

El suscrito [], domiciliado en [], Ecuador, teléfono [], en cumplimiento a lo dispuesto en el procedimiento para facilitar la aplicación del artículo 35 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola emitida por el Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, solicito la emisión de la Certificación de producto con fines exclusivos de exportación para el siguiente producto:

Nombre comercial: []
 Tipo de formulación: []
 Nombre del formulador: []
 No. registro de empresa: []

COMPOSICIÓN DECLARADA:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S)	CONCENTRACIÓN
[]	[]
[]	[]

Al efecto, realizo las siguientes declaraciones:

- a) Declaro que el producto cuya certificación se solicita se destinará exclusivamente para fines de exportación y no se comercializará en el país; y,
- b) Declaro que el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo:

- [] No existe el cultivo en el país
 [] No existe la plaga en el país
 [] Presencia de plaga con baja incidencia en el país
 [] Presencia de cultivo poco representativo en el país
 [] Falta de interés comercial

[Firma del Solicitante]

[]
 Representante Legal

[Firma del Representante Técnico]

[]
 Representante Técnico

ANEXO 5**REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS ENCARGADAS DE LA CONDUCCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA**

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, en la que conste el número de cédula y el número de registro del título de tercer nivel en Ingeniería Agronómica o Agropecuaria, acreditado ante el SENESCYT, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
2. Hoja de vida del técnico(a) que conducirá los ensayos de eficacia.
3. Certificar al menos un año de experiencia del técnico(a) en el tema para su reconocimiento.
4. Aprobar un examen de conocimientos en AGROCALIDAD mínimo con el 80% del puntaje total (100%).
5. Factura del pago de servicios correspondiente según tarifario vigente.

De la toma del examen de conocimientos:

- a) Todo técnico(a) que quiera obtener el reconocimiento, como ejecutor de ensayos de eficacia tendrá la oportunidad de rendir un (1) examen y máximo un (1) supletorio.
- b) Existirá un banco de preguntas disponible en la página web de AGROCALIDAD, previo a la rendición del examen.
- c) El examen contendrá 40 preguntas de opción múltiple, con un tiempo de 40 minutos límite para ser resuelto, el mismo que se tomará mediante el SISTEMA GESTIONADOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD (GUIA).
- d) El técnico(a) aprobará el examen con un puntaje mínimo 16.0/20.0, correspondiente al 80% de respuestas correctas sobre el total de preguntas. El método de calificación no contempla aproximación al inmediato superior.
- e) El técnico(a) deberá prescindir de cualquier documento referente al tema tanto físico como electrónico, durante el desarrollo del examen.
- f) Durante el examen ante cualquier intento de copia, se procederá a la suspensión del mismo sin derecho a reclamo y podrá rendir el examen supletorio.
- g) Si el técnico(a) no aprueba el examen supletorio con la nota mínima establecida, deberá esperar un periodo de seis (6) meses, para iniciar nuevamente el proceso de reconocimiento de técnico ejecutor de ensayos de eficacia.
- h) Una vez aprobado el examen de conocimientos, el técnico(a) deberá ingresar los requisitos establecidos en esta Normativa, dentro de un periodo máximo de quince (15) días hábiles, después de rendir la prueba, caso contrario se anulará el examen y deberá iniciar nuevamente el proceso.

ANEXO 6**MODELO DE DECLARACIÓN JURAMENTADA PARA CARTA DE ACCESO AL INGREDIENTE ACTIVO, LA MISMA QUE DEBE SER OTORGADA POR UN NOTARIO PÚBLICO:**

“Yo, (NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL) portador de la cédula de ciudadanía No. (NUMERO DE CÉDULA), en calidad de representante legal de la empresa (NOMBRE DE LA EMPRESA), declaro que la información técnica del ingrediente activo grado técnico del producto (NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO REGISTRADO) (nombre común del ingrediente activo aceptado por ISO o equivalente sin traducción, concentración y el código internacional del tipo de formulación), inscrito en el Registro Nacional de plaguicidas de uso agrícola con el número (NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDA), constituye soporte para el registro del nuevo producto (NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO A REGISTRAR) (nombre común del ingrediente activo aceptado por ISO o equivalente sin traducción, concentración y el código internacional del tipo de formulación).

ANEXO 7**FORMATO DE RESPUESTA A LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN**

ASUNTO: Certificación del producto con fines exclusivos de exportación (HC)

En atención al oficio..... ingresado el....., con hoja de control....., a través del cual solicita la certificación de fines exclusivos de exportación para el producto..... (i.a, concentración y formulación).

Al respecto, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD certifica que el producto:

Nombre comercial: _____
 Tipo de formulación: _____
 Nombre del formulador: _____

COMPOSICIÓN DECLARADA:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S)	CONCENTRACIÓN

Se formula con fines exclusivos de exportación, de conformidad con la declaración del solicitante, el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo:

_____.

FORMATO 2. Modelo etiqueta paraquat de tres cuerpos.

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Precauciones y advertencias de uso y aplicación:

(Describir las frases de riesgo se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y el MSP)

Medidas relativas a la seguridad: No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación. Use camisa manga larga, pantalón largo, botas, visor y guantes durante la manipulación y aplicación.

Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.

"EL MAL USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE"

Frases aprobadas en mesa técnica con la industria el 27/02/2014 y el tamaño de los caracteres debe ser de 8 puntos tipográficos para las etiquetas, de envases menores de 10 o 14 g, 10 puntos tipográficos para etiquetas de envases correspondientes a 10 o 14 g y 12 puntos tipográficos para etiquetas de envases mayores a 10 o 14 g.

Almacenamiento y manejo del producto:

Almacenar en un sitio seguro, retirado de alimentos y medicinas para consumo humano o animal, bajo condiciones que garantice su conservación (lugar oscuro, fresco y seco). Conservar el producto en el empaque original, etiquetado y cerrado.

Medidas relativas a primeros auxilios:

En caso de inhalación: conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad.

En caso de contacto con la piel: retire la ropa y lávese con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos: lávalos con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.

En caso de ingestión: no induzca el vómito.

(Deben incluir las recomendaciones específicas emitidas en el informe de evaluación toxicológica)

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muestrele la etiqueta y la hoja informativa adjunta cuando corresponda"



EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:

1800 VENENO (836366) Atención las 24 horas del día.

Además del teléfono del titular del registro del producto.

Medidas relativas para la disposición de envases vacíos: Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilicelo triturando o perforándolo y desuévalo al distribuidor para su disposición final (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa). (Para plaguicidas que vienen en fundas) Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse.

Después de usar el contenido, inutilicela cortando la funda, coloque en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final.

Medidas relativas para la protección del ambiente: (Describir información respectiva)

ANEXO II

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

(Letras negras a excepción del logo registrado en el IEP)

HERBICIDA AGRÍCOLA

TIPO DE FORMULACIÓN (XX)

Tendrá una altura de letra igual a la 1/4 parte de la altura del nombre del producto de acuerdo a la Resolución 630

Composición

Nombre común i.a. (g/l o g/Kg)

Aditivos de importancia toxicológica. (g/l)

Aditivos (líquidos) C.S.p. (1 to 1 Kg)

CONTIENE EMÉTICO (VOMITIVO), ODORIZANTE Y COLORANTE

De acuerdo a la Resolución No. 29, emitida el 19 de octubre de 2005.

"VENTA SOLO POR PRESCRIPCIÓN DE UN INGENIERO AGRÓNOMO"

Registro Nacional:

CONTENIDO NETO: (Declarar su contenido en Lbs y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades)

Lote N°:

Fecha de Formulación:

PVP:

El tamaño del número telefónico deberá ser de 12 puntos tipográficos

Titular del Registro: (Nombre y dirección)

FORMULADO POR:

Logo de la empresa formuladora (dirección)

DISTRIBUIDO POR:

Logo de la empresa distribuidora (dirección)



(Cuando corresponda)

DAÑINO

Estos cinco pictogramas deberán incluirse siempre y corresponder al texto de acuerdo a la Resolución 630



Instrucciones de uso y manejo

Nombre del producto: (Modo y mecanismo de acción, etc. OPCIONAL)

Modo de empleo: (Describir información de acuerdo con lo aprobado por la ANC)

"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO"

CULTIVO	PLAGA	DOSES	PC (Periodo de Carenzia)
(nombre científico y nombre común)	(nombre científico y nombre común)	(g/l, l/ha o kg/ha)	No Aplica

Volumen de agua: Cuando la dosis se exprese en ml/l o g/l.

Restricción de uso: (Cuando corresponda, sobre todo cuando el producto va a ser utilizado bajo condiciones de invernadero)

Época y frecuencia de aplicación:

Información que va de acuerdo al tipo de producto y cultivo

Periodo de reingreso:

Fitotoxicidad: El producto no es fitotóxico si se utiliza de acuerdo a la dosis recomendadas en la etiqueta.

Compatibilidad:

Responsabilidad: "El titular del Registro garantiza que las características físico-químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas"

De acuerdo a la Resolución DAJ-201403-201-0021, emitida el 11 de febrero de 2013

PRODUCTO DE USO RESTRINGIDO, SOLO PARA EL CONTROL DE MALEZAS (Aprobadas) EN EL CULTIVO DE (Especificar cultivo y su respectivo nombre científico).

CATEGORIA TOXICOLÓGICA: II – MODERADAMENTE PELIGROSO

Estos cinco pictogramas deberán incluirse siempre y corresponder al texto de acuerdo a la Resolución 630



b) Categoría toxicológica II

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO
(Letras negras a excepción del logo registrado en el IEP)

ANEXO III (a)

Frasc aprobada en mesa técnica con la industria el 27/02/2014 y el tamaño de los caracteres debe ser de 8 puntos tipográficos para las etiquetas de 110 130, 10 puntos tipográficos para etiquetas de 110 130 y 12 puntos tipográficos para etiquetas de envases mayores a 110 130.

CLASE DE USO DEL PLAGUICIDA

TIPO DE FORMULACIÓN (XX)

Composición:

Nombre común i.a. (g/l o g/kg)

Aditivos de importancia toxicológica (g/l)

Aditivos (líquidos) Excipientes (polvos) C.S.P. (11 o 14g)

"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Registro Nacional:

CONTENIDO NETO: [Declarar su contenido en 10 kg y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades]

Lote N°:

Fecha de Formulación:

Fecha de Vencimiento:

PVP:

Titular del Registro: (Nombre y dirección)

FORMULADO POR:

Logo de la empresa formuladora (Dirección)

DISTRIBUIDO POR:

Logo de la empresa distribuidora (Dirección)

Estos cinco pictogramas deberán incluirse siempre y corresponder al texto de acuerdo a la Resolución 630

(Cuando corresponda)

DANINO

ANEXO III (a)

Frasc aprobada en mesa técnica con la industria el 27/02/2014 y el tamaño de los caracteres debe ser de 8 puntos tipográficos para las etiquetas de 110 130, 10 puntos tipográficos para etiquetas de 110 130 y 12 puntos tipográficos para etiquetas de envases mayores a 110 130.

CLASE DE USO DEL PLAGUICIDA

TIPO DE FORMULACIÓN (XX)

Composición:

Nombre común i.a. (g/l o g/kg)

Aditivos de importancia toxicológica (g/l)

Aditivos (líquidos) Excipientes (polvos) C.S.P. (11 o 14g)

"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Registro Nacional:

CONTENIDO NETO: [Declarar su contenido en 10 kg y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades]

Lote N°:

Fecha de Formulación:

Fecha de Vencimiento:

PVP:

Titular del Registro: (Nombre y dirección)

FORMULADO POR:

Logo de la empresa formuladora (Dirección)

DISTRIBUIDO POR:

Logo de la empresa distribuidora (Dirección)

Estos cinco pictogramas deberán incluirse siempre y corresponder al texto de acuerdo a la Resolución 630

(Cuando corresponda)

DANINO

PRECAUCIONES Y advertencias de uso y aplicación:
(Describir las frases de riesgo se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y el MSP)
Medidas relativas a la seguridad: No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación. Use camisa manga larga, pantalón largo, botas, visor y guantes durante la manipulación y aplicación.
Después de usar el producto cambie, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.

"EL MAL USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE"

Almacenamiento y manejo del producto:
Almacenar en un sitio seguro, retirado de alimentos y medicinas para consumo humano o animal, bajo condiciones que garanticen su conservación (lugar oscuro, fresco y seco). Conservar el producto en el empaque original, etiquetado y cerrado.

Información que va de acuerdo a la Hoja de Seguridad de Materiales HSM y a los parámetros analizados por el ARCSA (MSP)

Medidas relativas a primeros auxilios:
En caso de inhalación: Conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad.
En caso de contacto con los ojos: Retírese la ropa y lávese con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.
En caso de ingestión: No induzca el vómito.
(Deben incluir las recomendaciones específicas emitidas en el informe de evaluación toxicológica).
"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muestrele la etiqueta y la hoja informativa adjunta cuando corresponda"

EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:
1800 VENENO (936366) Atención las 24 horas del día.
Además del teléfono del titular del registro del producto.

Medidas relativas para la disposición de envases vacíos: Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizándolo o perforándolo y deséchelo al distribuidor para su disposición final (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa).
(Para plaguicidas que vienen en fundas) Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, inutilice cortando la funda, colóquela en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final.

Medidas relativas para la protección del ambiente: (Describir información respectiva)

Indicaciones de uso y manejo:
Nombre del producto: (Módulo y mecanismo de acción, etc. OPCIONAL)
Modo de empleo: (Describir información de acuerdo con lo aprobado por la ANC)

"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO"

CULTIVO	PLAGA	DOSIS	PC (Periodo de Cereencia)
(nombre científico y nombre común)	(nombre científico y nombre común)	(g/l, l/ha o kg/ha)	(Información por cultivo) Ej. Banano: 1 día

Volumen de agua: Cuando la dosis se exprese en ml/l o g/l.
Restricción de uso: Cuando corresponda, sobre todo cuando el producto va a ser utilizado bajo condiciones de invernadero)
Epoca y frecuencia de aplicación: (Información que va de acuerdo al tipo de producto y cultivo)
Periodo de reingreso:
Fitotoxicidad: El producto no es fitotóxico si se utiliza de acuerdo a la dosis recomendadas en la etiqueta.
Compatibilidad:

Responsabilidad: "El titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas"

CATEGORIA TOXICOLÓGICA: II – LIGERAMENTE PELIGROSO

Temperatura de almacenamiento

Este pictograma se debe incluir en la etiqueta

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO
"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

PRECAUCIONES Y advertencias de uso y aplicación:
(Describir las frases de riesgo se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y el MSP)
Medidas relativas a la seguridad: No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación. Use camisa manga larga, pantalón largo, botas, visor y guantes durante la manipulación y aplicación.
Después de usar el producto cambie, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.

"EL MAL USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE"

Almacenamiento y manejo del producto:
Almacenar en un sitio seguro, retirado de alimentos y medicinas para consumo humano o animal, bajo condiciones que garanticen su conservación (lugar oscuro, fresco y seco). Conservar el producto en el empaque original, etiquetado y cerrado.

Información que va de acuerdo a la Hoja de Seguridad de Materiales HSM y a los parámetros analizados por el ARCSA (MSP)

Medidas relativas a primeros auxilios:
En caso de inhalación: Conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad.
En caso de contacto con los ojos: Retírese la ropa y lávese con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.
En caso de ingestión: No induzca el vómito.
(Deben incluir las recomendaciones específicas emitidas en el informe de evaluación toxicológica).
"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muestrele la etiqueta y la hoja informativa adjunta cuando corresponda"

EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:
1800 VENENO (936366) Atención las 24 horas del día.
Además del teléfono del titular del registro del producto.

Medidas relativas para la disposición de envases vacíos: Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizándolo o perforándolo y deséchelo al distribuidor para su disposición final (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa).
(Para plaguicidas que vienen en fundas) Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, inutilice cortando la funda, colóquela en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final.

Medidas relativas para la protección del ambiente: (Describir información respectiva)

Indicaciones de uso y manejo:
Nombre del producto: (Módulo y mecanismo de acción, etc. OPCIONAL)
Modo de empleo: (Describir información de acuerdo con lo aprobado por la ANC)

"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO"

CULTIVO	PLAGA	DOSIS	PC (Periodo de Cereencia)
(nombre científico y nombre común)	(nombre científico y nombre común)	(g/l, l/ha o kg/ha)	(Información por cultivo) Ej. Banano: 1 día

Volumen de agua: Cuando la dosis se exprese en ml/l o g/l.
Restricción de uso: Cuando corresponda, sobre todo cuando el producto va a ser utilizado bajo condiciones de invernadero)
Epoca y frecuencia de aplicación: (Información que va de acuerdo al tipo de producto y cultivo)
Periodo de reingreso:
Fitotoxicidad: El producto no es fitotóxico si se utiliza de acuerdo a la dosis recomendadas en la etiqueta.
Compatibilidad:

Responsabilidad: "El titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas"

CATEGORIA TOXICOLÓGICA: II – LIGERAMENTE PELIGROSO

Temperatura de almacenamiento

Este pictograma se debe incluir en la etiqueta

c) Categoría toxicológica III

No mayor a 1/8 de altura de la etiqueta, de acuerdo a la Resolución 6/30

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

(Letras negras a excepción del logo registrado en el IEP)

CLASE DE USO DEL PLAGUICIDA

TIPO DE FORMULACIÓN (XX)

Composición:

Nombre común i.a.

Aditivos de importancia toxicológica.

Aditivos (líquidos) Excipientes (polvos)

Formato de etiqueta y pictogramas. Anexo 3, Resolución 6/30 de la CAN

CONTENIDO NETO:

Lote N°:

Fecha de Formulación:

PVP:

Titular del Registro: (Nombre y dirección)

FORMULADO POR:

Logo de la empresa formuladora (Dirección)

DISTRIBUIDO POR:

Logo de la empresa distribuidora (Dirección)



(Cuando corresponda)

CUIDADO

171510A000

Estos once pictogramas deberán incluirse siempre y corresponderán al tipo de acuerdo a la Resolución 6/30

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO "MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Precauciones y advertencias de uso y aplicación:

(Describir las frases de riesgo se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y el MSP) **Medidas relativas a la seguridad:** No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación. Use camisa manga larga, pantalón largo, botas, visor y guantes durante la manipulación y aplicación. Después de usar el producto cambie, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.

"EL MAL USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE"

Almacenamiento y manejo del producto:

Almacenar en un sitio seguro, retirado de alimentos y medicinas para consumo humano o animal, bajo condiciones que garanticen su conservación (lugar oscuro, fresco y seco). Conservar el producto en el empaque original, etiquetado y cerrado.

Información que va de acuerdo a la Hoja de Seguridad de Materiales (HSM) y a los parámetros analizados por el ARCSA (MSP)

Medidas relativas a primeros auxilios:

En caso de inhalación, conduzca a la víctima a un lugar ventilado y cerciórese de que respira sin dificultad.

En caso de contacto con la piel, retirese la ropa y lávese con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.

En caso de ingestión, no induzca el vómito.

(Deben incluir las recomendaciones específicas emitidas en el informe de evaluación toxicológica)

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta y la hoja informativa adjunta cuando corresponda"

EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:

1800 VENENO (836366) Atención las 24 horas del día.

Además del teléfono del titular del registro del producto.

Medidas relativas para la disposición de envases vacíos:

Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizándolo o perforándolo y devuélvalo al distribuidor para su disposición final (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa). (Para plaguicidas que vienen en fundas) Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, inutilice cortando la funda, coloque en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final.

Medidas relativas para la protección del ambiente:

(Describir información respectiva)

Instrucciones de uso y manejo:

Nombre del producto: (Modo y mecanismo de acción, etc. OPCIONAL)

Modo de empleo: (Describir información de acuerdo con lo aprobado por la ANC)

"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO"

CULTIVO	PLAGA	DOSIS	PC (Periodo de Carenia)
(nombre científico y nombre común)	(nombre científico y nombre común)	(g/l, l/ha o kg/ha)	(Información por cultivo) Ej: Banano: 1 día

Volumen de agua: Cuando la dosis se exprese en ml/l o g/l

Restricción de uso: (Cuando corresponda, sobre todo cuando el producto va a ser utilizado bajo condiciones de invernadero)

Época y frecuencia de aplicación: (Información que va de acuerdo al tipo de producto y cultivo)

Periodo de reintegro:

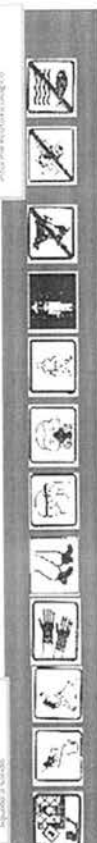
Fitotoxicidad: El producto no es fitotóxico si se utiliza de acuerdo a la dosis recomendadas en la etiqueta.

Compatibilidad:

Responsabilidad: "El titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas"

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA: III – LIGERAMENTE PELIGROSO

Temperatura ambiente



Este pictograma va de acuerdo al tipo de acuerdo a la Resolución 6/30

El tamaño del número telefónico deberá ser de 12 puntos tipográficos

Acorde al dictamen del NAE

c) Categoría toxicológica III

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO
"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Precauciones y advertencias de uso y aplicación:
(Describir las frases de riesgo se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y el MSP)

Medidas relativas a la seguridad: No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación. Use camisa manga larga, pantalón largo, botas, visor y guantes durante la manipulación y aplicación. Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.

"EL MAL USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE"

Frase aprobada en mesa técnica con la industria el 22/02/2014 y el tamaño de los caracteres debe ser de 8 puntos tipográficos para las etiquetas de envases menores de 10 o 14 g, 10 puntos tipográficos para etiquetas de envases correspondientes a 10 o 14 g y 12 puntos tipográficos para etiquetas de envases mayores a 10 o 14 g.

Almacenamiento y manejo del producto:

Almacenar en un sitio seguro, retirado de alimentos y medicinas para consumo humano o animal, bajo condiciones que garantice su conservación (lugar oscuro, fresco y seco). Conservar el producto en el empaque original, etiquetado y cerrado.

Medidas relativas a primeros auxilios:

En caso de inhalación: conduzca a la víctima a un lugar ventilado y corréjese de que respira sin dificultad.

En caso de contacto con la piel: retire la ropa y lávese con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos: lavarlos con abundante agua fresca durante mínimo 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos.

En caso de ingestión: no induzca el vómito.

(Deben incluir las recomendaciones específicas emitidas en el informe de evaluación toxicológica).

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta y la hoja informativa adjunta cuando corresponda"

**EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:**

1800 VENENO (836366) Atención las 24 horas del día.

Además del teléfono del titular del registro del producto.

Medidas relativas para la disposición de envases vacíos: Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizelo triturando o perforándolo y devuélvalo al distribuidor para su disposición final (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa). (Para plaguicidas que vienen en fundas) Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido, inutilizela cortando la funda, coloque en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final.

Medidas relativas para la protección del ambiente: (Describir información respectiva)

Tomar en cuenta si es líquido o sólido



Estos pictogramas deberán incluirse siempre y corresponder al texto de acuerdo a la Resolución 630

CUIDADO



Estos cinco pictogramas deberán incluirse siempre y corresponder al texto de acuerdo a la Resolución 630



ANEXO IV (b)

Instrucciones de uso y manejo

Nombre del producto: (Modo y mecanismo de acción, etc. OPCIONAL)

Modo de empleo: (Describir información de acuerdo con lo aprobado por la ANC)

"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO"

CULTIVO	PLAGA	DOSIS	PC (Periodo de Carenza)
(nombre científico y nombre común)	(nombre científico y nombre común)	(g/l, l/ha o kg/ha)	(información por cultivo): Ej. Banano: 1 día

Volumen de agua: Cuando la dosis se exprese en ml/l o g/l.

Restricción de uso: (Cuando corresponda, sobre todo cuando el producto va a ser utilizado bajo condiciones de invernadero)

Época y frecuencia de aplicación: (Información que va de acuerdo al tipo de producto y cultivo)

Información que va de acuerdo al tipo de producto y cultivo

Periodo de reingreso:

Fitotoxicidad: El producto no es fitotóxico si se utiliza de acuerdo a la dosis recomendada en la etiqueta.

Compatibilidad:

Responsabilidad: "El titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas"

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA: III – LIGERAMENTE PELIGROSO

DISTRIBUIDO POR:

Logo de la empresa distribuidora (Dirección)

FORMULADO POR:

Logo de la empresa formuladora (Dirección)



ANEXO 9
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS.

PARA PRODUCTOS FORMULADOS SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO:

Incluir 19 puntos de carácter obligatorio como establece el Artículo 11 de la Decisión 804 de la CAN.

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Nombre del producto, si lo hubiera.
4. Nombre común del plaguicida.
5. Nombre químico.
6. Fórmula estructural.
7. Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
8. Características físicas y químicas.
9. Tipo de formulación.
10. Cantidad de producto requerido o a importarse.
11. Exclusivamente para pruebas experimentales de eficacia, el protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino.
12. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.
13. Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
14. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.
15. Precauciones de uso.
16. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores o formuladores o fabricantes.
17. Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
18. Forma de eliminación de los cultivos tratados.
19. Recomendaciones para el médico y tratamientos.

PARA EXPERIMENTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO CON ANTECEDENTE DE REGISTRO:

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Cantidad de producto requerido a importarse.
4. Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.

PARA EXPERIMENTACIÓN EN CAMPO SIN FINES DE REGISTRO (PRUEBAS DE LA EMPRESA):

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.

3. Cantidad de producto requerido o a importarse.
4. Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.

PARA EXPERIMENTACIÓN EN LABORATORIO:

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Nombre químico.
4. Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
5. Cantidad de producto requerido a importarse.

ANEXO 10

FORMULARIO PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS				
Datos de Importador				
Razón Social				
Dirección				
Representante legal				
Teléfono	Correo electrónico			
Datos del proveedor del material de referencia				
Razón Social				
Dirección				
Guía ISO 34				
<u>Datos de Producto</u>				
Nombre del producto	Cantidad/Unidad de Medida	País de Origen	Marca	Proveedor
Datos de laboratorio en donde se realizará el análisis				