



REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

EDICIÓN ESPECIAL

Año IV - Nº 867

**Quito, miércoles 1º de
febrero de 2017**

Valor: US\$ 1,25 + IVA



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO

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 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

44 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

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

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

RESOLUCIÓN Nº
DAJ-2014324-0201.0267

**DISPÓNESE QUE TODAS LAS
PERSONAS NATURALES Y
JURÍDICAS DEBERÁN PRESENTAR
LA DOCUMENTACIÓN EN
FORMATO DIGITAL PARA LA
OBTENCIÓN DE REGISTRO**

RESOLUCIÓN DAJ-2014324-0201.0267

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

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

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

Que, el artículo 1 de la Ley para formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola 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 N° 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436;

Que, mediante Decreto Ejecutivo número N° 1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 de 2 de diciembre de 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, el artículo 1 de la Resolución DAJ-20142C3-0201.0220 de 07 de julio del 2014, en el cual se Implemento el Sistema de Archivo Digital para la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas e Insumos Pecuarios, de conformidad con los principios de eficacia, eficiencia, calidad, desconcentración, coordinación, planificación, transparencia y evaluación establecidos en el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-001244-M, de 11 de julio del 2014, el Director Encargado de Inocuidad de los Alimentos de Agrocalidad, informa al Director Ejecutivo que acorde a nuestro compromiso de iniciar la recepción de trámites para registro de insumos agrícolas en CD digital, adjunto a la presente me permito remitir a usted la resolución borrador con la acotación de que se ha trabajado también el procedimiento para que todos los trámites que ingresen a la Coordinación de Registro de Insumos Agrícolas sean ingresados en digital, el mismo que queda autorizado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 1449 y del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Todas las personas naturales y jurídicas deberán presentar la documentación en formato digital para la Obtención de registro, Ampliación de Uso de Registro, Reevaluación, Modificación de Registro, Ingreso de Etiquetas, Registro de Empresa, Ampliación de actividad de la Empresa, Cambio de Titular de Registro, Ampliación de país de origen del Producto o Formulador, y las demás actividades que realice el Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD, la documentación en forma digital, según procedimiento establecido en el Anexo 1 el cual forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Para el procedimiento de recepción de trámites en formato digital se deberá seguir lo establecido en el Anexo 2 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3.- Adoptar la guía de requisitos técnicos para el registro o revaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola, establecidos en el Anexo 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 4.- Toda la información necesaria para la evaluación de un dossier para la obtención del registro de empresa o de producto plaguicida químico de uso agrícola, deberá ser ingresada en formato digital, a excepción de aquellos documentos que la parte interesada solicite su confidencialidad y que AGROCALIDAD los apruebe como tales.

Artículo 5.- La documentación considerada confidencial deberá ser entregada junto a los tres (3) CD's (Uno por cada Ministerio), en sobre manila, identificado con los datos de

contacto del titular del registro y de quien está autorizado para realizar los trámites. Los documentos vendrán con índice y numerados de forma correcta.

Artículo 6.- Una vez que el solicitante haya obtenido el registro de empresa o del producto plaguicida de uso agrícola, la información considerada confidencial será entregada al titular del registro, el mismo que deberá tener dicha información bajo su custodia, la misma que no podrá ser abierta. AGROCALIDAD se reserva el derecho de solicitar dicha información cuando lo estime necesario.

Artículo 7.- Adoptar los anexos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 los mismos que forman parte integrante de la presente Resolución.

DISPOSICIONES GENERALES

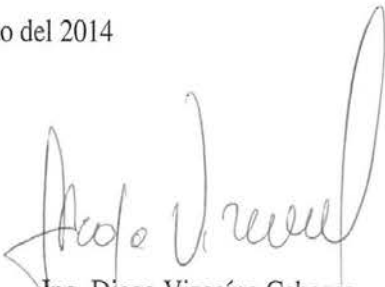
Primera.- Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro o deseen registrar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán adjuntar a la documentación digital una declaración juramentada en la cual indique que toda la documentación presentada en formato digital es auténtica.

Segunda.- La ejecución de la presente Resolución encárguese a la Dirección Técnica de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD - Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas.

Tercera.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 01 de agosto del 2014



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

ANEXO 1

1.- Presentar en AGROCALIDAD un disco protegido contra escritura (Cd-R), el cual debe estar identificado con los siguientes datos:

- a) Nombre de la persona natural o jurídica.
- b) Nombre del producto.
- c) Objeto de la solicitud (especificar el tipo de trámite. Ej: protocolo, informe final, etiquetas, etc.).
- d) Fecha de la solicitud.

2. Realizar el check list en la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD.

3. Acercarse a ventanilla única para entregar los CD`s con la información en digital, la declaración juramentada y la documentación que se haya aprobado como confidencial para ingreso en forma física. Una copia de la solicitud para la firma y sello de recibido de AGROCALIDAD.

ANEXO 2

EXPEDIENTE DE REGISTRO (DOSSIER) – Ver Anexo 3

Los CD's que se entregarán para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema en su contenido:

Carpeta 1: Deberá contener los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán ser notariados como fiel copia del original (cuando corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera.

Carpeta 2: Deberá contener la matriz (Anexo 3), como parte habilitante de esta resolución con hipervínculos al lugar exacto donde se encuentra la información requerida.

Carpeta 3: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

REGISTRO DE EMPRESAS – Ver Anexo 4

El Cd-R que se entregará para la evaluación del expediente para registro de empresas, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Índice, constará de un archivo en formato Excel 1997-2003.

Carpeta 1: deberá contener los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán ser notariados (como fiel copia del original cuando corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera (Anexo 4).

Carpeta 2: deberá contener el expediente en formato PDF con todos los requisitos exigidos en la Norma Técnica INEN 1927 y la Resolución 173 de AGROCALIDAD, cada uno de los cuales deberá tener un hipervínculo que lo dirija hacia el lugar exacto del Anexo que sustente la información presentada.

Carpeta 3: deberá contener los anexos de sustento de los requisitos exigidos en la Norma Técnica INEN 1927 y la Resolución 173, debidamente numerados.

PROTOCOLOS DE ENSAYO DE EFICACIA – Ver Anexo 5

El Cd-R que se entregará para la evaluación del protocolo de ensayo de eficacia, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: deberá contener en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada) el protocolo de ensayo de eficacia, fichas técnicas del producto que se prueba y el de referencia (cuando sea el caso) y sustentos de la información presentada si se lo requiere. Dichos documentos deberán ser notariados (como fiel copia del original cuando corresponda) y estar a disposición del técnico de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera (Anexo 5).

INFORMES FINALES – Ver Anexo 6

El Cd-R que se entregará para la evaluación del informe final del protocolo de ensayo de eficacia, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: deberá contener los Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, Informe final del ensayo de eficacia y Certificado original de identificación de la plaga a nivel de género y especie emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD, o en su caso el documento de recepción del laboratorio de AGROCALIDAD o de la red de laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, como constancia que se tomo una muestra de la plaga al instalar el ensayo, en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán ser notariados (como fiel copia del original cuando corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera.

PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRA – Ver Anexo 7

El Cd-R que se entregará para la evaluación del permiso de importación de muestra, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: deberá contener el documento en formato PDF con todos los requisitos exigidos en el Artículo 14 de la Decisión 436 de la CAN. Dichos documentos deberán ser notariados como fiel copia del original (cuando corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera (Anexo 7).

ETIQUETAS – Ver Anexo 8

El Cd-R que se entregará para la evaluación de etiquetas, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: deberá contener el documento en formato PDF con el arte final de las etiquetas del producto químico de uso agrícola o producto a fin correspondiente a cada

presentación comercial. Además se deberá presentar la ficha técnica del o los envases con las respectivas medidas (Descripción del envase) (Anexo 8).

EMPRESAS AEROATOMIZADORAS Y APLICADORAS TERRESTRES – Ver Anexo 9

El Cd-R que se entregará para la evaluación del expediente para registro de empresas aeroatomizadoras y aplicadoras terrestres, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Índice, constará de un archivo en formato Excel 1997-2003.

Carpeta 1: deberá contener los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán ser notariados (como fiel copia del original cuando corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera (Anexo 9).

Carpeta 2: deberá contener el expediente en formato PDF con todos los requisitos exigidos en la Norma Técnica INEN 1927 y la Resolución 173 de AGROCALIDAD, cada uno de los cuales deberá tener un hipervínculo que lo dirija hacia el lugar exacto del Anexo que sustente la información presentada.

Carpeta 3: deberá contener los anexos de sustento de los requisitos exigidos en la Norma Técnica INEN 1927 y la Resolución 173, debidamente numerados.

REGISTRO DE CLON – Ver Anexo 10

El Cd-R que se entregará para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán ser notariados como fiel copia del original (cuando corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera.

Carpeta 2: Deberá contener la matriz (Anexo 10), como parte habilitante de esta resolución con hipervínculos al lugar exacto donde se encuentra la información requerida.

Carpeta 3: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

ANEXO 3

* TODO LO QUE CLARIFIQUE EL LUGAR EXACTO DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO, DATO, CERTIFICADO, ETC., QUE NECESITA EVALUAR EL TÉCNICO				
CARPETA 1: Documentos habilitantes (Check list) - Carpeta 2: Dossier - Carpeta 3: 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 , ó del formulador del producto.				
REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA				
	REQUERIMIENTO DE AGROCALIDAD/MAE/MSP	No. DE CARPETA	No. DE PAGINA	* OBSERVACIÓN
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO	TIPO			
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 hipervinculado al certificado de análisis				
1.10 Isómeros (identificarlos)	Dato hipervinculado al certificado de análisis				
1.11 Impurezas (identificarlas)	Dato hipervinculado al certificado de análisis				
1.12 Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)	Dato hipervinculado al certificado de análisis				
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	AGROCALIDAD				
2.1 Aspecto	Dato				
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 hipervinculado al 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	El informe descriptivo se va aceptar en idioma inglés y/o español			
2.13 Propiedades oxidantes	El informe descriptivo se va aceptar en idioma inglés y/o español			
2.14 Reactividad con el material de envases	Solo se requiere el informe descriptivo para empresas que formulan en el Ecuador según análisis del MAE			
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)	No aplica			
3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	No aplica			
3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	Dato			
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS	MSP			
4.1 Toxicidad aguda	Informe descriptivo			
4.1.1 Oral	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO			
4.1.2 Dérmica	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO			

4.1.3 Inhalatoria	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
4.1.4 Irritación cutánea y ocular	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
4.1.5 Sensibilización	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)					
4.2.1 Oral acumulativa	Informe descriptivo				
4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores	ESTUDIOS QUE SE SOLICITARÁN A JUICIO DEL MSP NO SON OBLIGATORIOS				
4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica	ESTUDIOS QUE SE SOLICITARÁN A JUICIO DEL MSP NO SON OBLIGATORIOS				
4.3 Toxicidad crónica					
4.3.1 Oral a largo plazo (2 años)	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.4 Carcinogenicidad	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro)	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	Informe descriptivo				
4.7 Efectos sobre la reproducción					
4.7.1 Teratogenicidad	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				

4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.8 Metabolismo en mamíferos					
4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica	ESTUDIOS QUE SE SOLICITARÁN A JUICIO DEL MSP NO SON OBLIGATORIOS				
4.8.1.1 Absorción					
4.8.1.2 Distribución					
4.8.1.3 Excreción					
4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas					
4.9 Información médica obligatoria					
4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.9.2 Tratamiento propuesto					
4.9.2.1 Primeros auxilios	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.9.2.2 Tratamiento médico	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.9.2.3 Antídotos (Cuando existan)	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
4.10 Estudios adicionales					
4.10.1 Estudios de neurotoxicidad					
4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales	ESTUDIOS QUE SE SOLICITARÁN A JUICIO DEL MSP NO SON OBLIGATORIOS				
4.10.3 Estudios especiales justificados					
4.11 Información médica complementaria disponible					
4.11.1 Diagnóstico de intoxicación	ESTUDIOS QUE SE				

4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados	SOLICITARÁN A JUICIO DEL MSP NO SON OBLIGATORIOS				
4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	Informe descriptivo				
4.11.1.3 Observaciones sobre alergias	Informe descriptivo				
4.12 Biodegradación	ESTUDIOS QUE SE SOLICITARÁN A JUICIO DEL MSP NO SON OBLIGATORIOS				
5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES	MAE				
5.1 Efectos sobre las aves					
5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo				
5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo				
5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo				
5.2 Efectos sobre organismos acuáticos					
5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe descriptivo				
5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe descriptivo				
5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe descriptivo				
5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe descriptivo				
5.2.5 Toxicidad aguda para Daphnia magna	Informe descriptivo				
5.2.6 Estudios crónicos en Daphnia magna	Informe descriptivo				

5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	Informe descriptivo				
5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo					
5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	Informe descriptivo				
5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores)	Informe descriptivo				
5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisetia foetida</i> u otra especie validada	Informe descriptivo				
5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	Informe descriptivo				
5.4 Otros estudios					
5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	Informe descriptivo				
6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS	MAE				
6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados	Informe descriptivo				
6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente	Informe descriptivo				
6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas	Informe descriptivo				
7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO	MAE				
7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones					
7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:					
7.1.1.1 Procesos que intervienen	Informe descriptivo				
7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación	Informe descriptivo				
7.1.1.3 Adsorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos	Informe descriptivo				

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación	Informe descriptivo				
7.2 Comportamiento en el agua y en el aire					
7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso	Informe descriptivo				
7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	Informe descriptivo				
8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	AGROCALIDAD/MAE				
8.1 Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados	Informe descriptivo				
8.2 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	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, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Informe descriptivo				
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 Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Declaración en Hoja de Seguridad de Materiales. Agrocalidad evaluará el punto 8.10 la información requerida debe ser aplicable a Ecuador (ejemplo números toxicológicos del Ecuador acorde a la normativa de Ecuador)				
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			
B. DEL PRODUCTO FORMULADO				
1. DESCRIPCIÓN GENERAL	AGROCALIDAD			
1.1 Nombre y domicilio del solicitante	Declaración			
1.2 Nombre y domicilio del formulador	Declaración (Si la Industria requiere adicionar formuladores deberán adjuntar certificados de composición y análisis como también el reconocimiento por la ANC del laboratorio o laboratorio acreditado bajo la NORMA ISO 17025			
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	Declaración			

que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable					
1.5 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)	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	Declaración hipervinculado al 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	Declaración hipervinculado al Certificado de Análisis				
2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	Método en idioma inglés y/o español (el método debe 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					

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 Suspensibilidad 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				
	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				
	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 Ambito 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 validada la EPA y según el dictamen emitido por MSP-ARCSA)				
5.9 Períodos de carencia o espera	Dato (el respaldo será de una fuente internacional reconocida como: FAO, EPA, UE.)				
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 / MAE			
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, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Informe descriptivo				
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). (Según lo establecido en el Manual Técnico)	Dato				
10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO	MSP				
10.1 Toxicidad aguda para mamíferos	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
10.1.1 Oral	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
10.1.2 Dermal	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
10.1.3 Inhalatoria	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				

10.1.5 Sensibilización cutánea	Informe descriptivo (CIENTÍFICO)+DATO				
10.2 Genotoxicidad	Informe de estudio Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
10.2.1 Informaciones médicas obligatorias					
10.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	Informe descriptivo				
10.3 Información médica complementaria disponible					
10.3.1 Diagnóstico de intoxicación	Informe de estudio Informe descriptivo (CIENTÍFICO)				
10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	Informe descriptivo				
SOLICITADO POR MSP PLAN DE USO Y MANEJO SEGURO PARA EL CONTROL DE EXPOSICIÓN A PQUA Y PREVENCIÓN DE INTOXICACIONES EN APLICADORES Y POBLACIÓN ALEDAÑA	PLAN DE USO Y MANEJO SEGURO PARA EL CONTROL DE EXPOSICIÓN A PQUA Y PREVENCIÓN DE INTOXICACIONES EN APLICADORES Y POBLACIÓN ALEDAÑA				
11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	MAE				
11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas					
11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves:					
11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo				
11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo				

11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:					
11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas	Informe descriptivo				
11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: Daphnia magna u otra especie validada	Informe descriptivo				
11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: Selenastrum capricornutum u otra especie validada	Informe descriptivo				
11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:					
11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en Apis mellifera	Informe descriptivo				
11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 9)	Informe descriptivo				
11.3 Efectos sobre el medio ambiente					
11.3.1 Comportamiento en el suelo:					
11.3.1.1 Residualidad	Informe descriptivo				
11.3.1.2 Lixiviación	Informe descriptivo				
11.3.1.3 Degradabilidad	Informe descriptivo				
11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire:					
11.3.2.1 Residualidad	Informe descriptivo				
11.3.2.2 Degradabilidad	Informe descriptivo				
11.3.2.3 Volatilidad	Informe descriptivo				
11.4 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico	ERA / PMA				
12. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN	MAE/MSP				
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 hipervinculado al certificado de análisis y composición del producto formulado				

13. Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante o formulador.	Declaración en 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		

DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO O REVALUACIÓN DE PRODUCTOS	
Al ingreso del dossier toda la documentación debe estar vigente	
1. Solicitud.	
2. Carta o cartas de autorización original (es), debidamente legalizada (s) apostillada (s) o consularizada (s), según corresponda, emitida (s) por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s)	
3. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original.	
4. Certificado de análisis y composición del producto formulado original.	
5. Acreditación del laboratorio bajo norma ISO-17025 vigente o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC.	
6. Informe de análisis de control de calidad original emitido por AGROCALIDAD, para cada ingrediente activo.	

7. Copia verde de la factura por el pago de tasa (entregar en físico).
8. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación.
9. Proyecto de etiqueta y de ser el caso de hoja informativa adjunta
10. Copia de la factura del pago al ARCSA

ANEXO 4

DOSSIER DE EMPRESAS: FORMULADORAS, ENVASADORAS, EXPORTADORAS, IMPORTADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA				
EXPEDIENTE	TIPO	No. De carpeta	NÚMERO DE PAGINA	OBSERVACION (ANEXO, PARRAFO, RESALTADO, ETC*)
1.1 Documentos habilitantes		CARPETA 1	PAGINA	
1.2 Nombre, teléfonos, correos electrónicos, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal y los datos de la bodega con su respectivo representante técnico.	DATOS	CARPETA 2	PAGINA	Detallar todos los datos de identificación
1.3 Ubicación de las instalaciones de la planta y/o bodega	PREFERIBLE MAPA GEOREFERENCIADO	CARPETA 2	PAGINA	PREFERIBLE GOOGLE MAP

1.4 Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación, envasado, importación y distribución (según sea el caso)	MANUAL DE PROCESOS	CARPETA 2	PAGINA	Manual de los procesos con sustentos fotográficos
1.5 Flujogramas de procesos a utilizar y la descripción de los equipos (según sea el caso: Formuladores-Envasadores)	MANUAL DE PROCESOS	CARPETA 2	PAGINA	Describir los equipos para la formulación y adjuntar los flujogramas de cada producto formulado en la planta.
1.6 Control de calidad de la materia prima, de los productos terminados por cada lote, de los envases y de los embalajes. (según sea el caso)	REGISTROS DE CALIDAD	CARPETA 2	PAGINA	Se deberá tener registros de control de calidad de la materia prima.
1.7 Manejo y eliminación de desechos.	MANUAL DE PROCESOS	CARPETA 2	PAGINA	Manual de los procesos con sustentos fotográficos e incluir el nombre del gestor ambiental
1.8 Informe de capacitaciones	INFORME DE CAPACITACIÓN	CARPETA 2	PAGINA	Procedimiento de la capacitación y conclusiones; se deberá tener actas de cada capacitación con respaldos fotográficos y el cronograma anual actualizado
1.9 Plan de salud ocupacional	PLAN	CARPETA 2	PAGINA	Debe ser elaborado por un médico ocupacional y firmado.

1.10 Convenio de Laboratorio	CONVENIO	CARPETA 2	PAGINA	Deben presentar el convenio de laboratorio con Agrocalidad o laboratorios reconocidos.
1.11 Cronograma actualizado de capacitaciones, turnos de personal para lavado de ropa(según sea el caso), registros de manejo de residuos, hojas de seguridad de los productos, etc.	ANEXO	CARPETA3	PAGINA	Todos los anexos que considere necesarios para sustentar la información.

DOCUMENTOS HABILITANTES DE EMPRESAS(Carpeta 1)	
1	Solicitud
2	Expediente
3	Representante Legal: copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personal naturales), Nombramiento del representante legal.
4	Escritura de constitución de la empresa debidamente registrada y/o notariada (cuando sea el caso)
5	Copia del RUC (Actividad: Plaguicidas y/o Agroquímicos)
6	Especificar se el/los local(es) es(son) propio(s). Adjuntar copia del pago del impuesto predial (si es propio) y/o es arrendado el/los local(s) es (son) adjuntar una copia del contrato de arrendamiento debidamente legalizado.
7	Licencia ambiental
8	Permiso de los Bomberos
9	Permiso del Ministerio de Salud Publica
10	Permiso del Municipio de cada provincia
11	Datos Personales del Asesor Técnico
12	Título reconocido en el SENESCYT del Asesor Técnico (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario, Ing. Químico)
13	Factura de Agrocalidad

ANEXO 5

REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES - PROTOCOLOS	
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.
2	Protocolo en formato EXCEL con tamaño de fuente (letra) 11 puntos tipográficos y firmado por el técnico autorizado para su ejecución.
3	Carta de autorización (En el caso de las consultoras y Personas Naturales).
4	Ficha técnica del producto que se evalúa.
5	Ficha técnica del producto de referencia.
6	Para el caso de protocolos para revaluación cumplir con el cronograma establecido en la Resolución 248 de AGROCALIDAD, y no se aceptará protocolos aprobados como ampliación de uso para el ingreso del expediente del producto a revaluarse.
7	Pago de tasa correspondiente por ensayo.

ANEXO 6

REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES - INFORMES FINALES	
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.
2	Informe final
3	Datos de campo sin transformar
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 o laboratorio reconocido por AGROCALIDAD
6	Certificados originales del laboratorio de nematología de AGROCALIDAD, para el conteo de nemátodos identificados a nivel de género y especie u otro laboratorio reconocido por AGROCALIDAD

ANEXO 7

REQUISITOS PARA PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS PARA EXPERIMENTACION SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO DEL PRODUCTO COMERCIAL	
No.	INCLUIR 19 PUNTOS DE CARÁCTER OBLIGATORIO
1	- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2	- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
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 (justificar la cantidad de manera específica ejemplo 2 litros para pruebas en laboratorio 5 litros pruebas en campo)
11	- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.
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.
17	- Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
18	- Forma de eliminación de los cultivos tratados.
19	- Recomendaciones para el médico y tratamientos.

PARA EXPERIMENTACION CON ANTECEDENTE DE REGISTRO DEL PRODUCTO COMERCIAL	
No.	REQUISITOS
1	- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2	- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
3	- Cantidad de producto requerido o a importarse.
4	- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.

PARA EXPERIMENTACION EN CAMPO SIN FINES DE REGISTRO (PRUEBAS DE LA EMPRESA)	
No.	REQUISITOS
1	- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2	- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
3	- Cantidad de producto requerido o a importarse.
4	- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.

PARA EXPERIMENTACION EN LABORATORIO	
No.	REQUISITOS
1	Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2	Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
3	Nombre químico.
4	Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
5	Cantidad de producto requerido o a importarse

PARA EXPERIMENTACION (MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO)	
No.	REQUISITOS
1	Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2	Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
3	Nombre químico.
4	Cantidad de producto requerido o a importarse

ANEXO 8

CARPETA 1: Presentaciones comerciales de las etiquetas - Carpeta 2: Certificado de Registro IEPI (Si requiere añadir a su etiqueta su marca registrada deberá ser adjuntada) - Carpeta 3: Anexos (Ficha técnica del envase y/o descripción del envase)		
ETIQUETADO PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA: DE ACUERDO A NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1913:96 y RESOLUCIÓN 630 MANUAL TÉCNICO ANDINO SECCIÓN 3		
CONTENIDO	No. De carpeta	Observaciones
1. Artes finales de todas las presentaciones comerciales	CARPETA 1	Deberán estar acorde a los modelos homologados por los tres Ministerios Salud, Ambiente y Agrocalidad y de acuerdo a la Resolución 208 derogatoria a la Resolución 005 emitida el 26 de junio de 2014.
2. Certificado de Registro IEPI (Si lo requiere y se recomienda hacer el trámite para evitar en el futuro problemas legales)	CARPETA 2	Certificado de Registro de Marca e Isologotipo (Si lo requiere), dicho trámite está a cargo de la Autoridad Competente en propiedad intelectual (IEPI) el cual analizará su debida procedencia.
3. Descripción del o los envases	CARPETA 3	Deberá incluirse las especificaciones del tipo de envase o envases para el respectivo análisis como sustento cuando se requiera (ejemplo tanques de 200 litros, envases para fines especiales)

No.	REQUISITOS
1	Presentar el arte final de las etiquetas del producto químico de uso agrícola o producto afín correspondiente a cada presentación declarada en el dossier en un CD
2	Presentar la ficha técnica del envase o envases con las respectivas medidas (Descripción del envase)

ANEXO 9

* TODO LO QUE CLARIFIQUE EL LUGAR EXACTO DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO, DATO, CERTIFICADO, ETC., QUE NECESITA EVALUAR EL TÉCNICO

CARPETA 1: Documentos habilitantes (Aplicaciones Aéreas y/o Terrestres) (Check list) - Carpeta 2: Expediente - Carpeta 3: Anexos (Cronograma actualizado de capacitaciones, responsable de lavado de ropa(según sea el caso), registros de manejo de residuos, hojas de seguridad de los productos, etc.)				
DOSSIER DE EMPRESAS: APLICACIONES AÉREAS Y TERRESTRES DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA)				
EXPEDIENTE	TIPO	No. De carpeta	NÚMERO DE PAGINA	OBSERVACION (ANEXO, PARRAFO, RESALTADO, ETC*)
1.1 Documentos habilitantes		CARPETA 1	PAGINA	
1.2 Índice de los documentos que adjunta	DATO	CARPETA 2	PAGINA	Detallar todos los datos de identificación
1.3Nombre, correo electrónicos, teléfonos, dirección oficina, datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal , dirección de la bodega /hangar y/o pista (Aeroatomizadoras) con su respectivo	DATOS	CARPETA 2	PAGINA	Detallar todos los datos de identificación

representante técnico(copia del título reconocido por el SENESCYT)					
1.4 Ubicación de las instalaciones de la bodega y/o hangar	PREFERIBLE MAPA GEOREFERENCIADO	CARPETA 2	PAGINA	PREFERIBLE GOOGLE MAP	
1.5 Descripción de la infraestructura y equipos que dispone para la aplicación y almacenamiento(según sea el caso)	MANUAL DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS	CARPETA 2	PAGINA	Preferible Manual de las instalaciones y equipos con sustentos fotográficos	
1.6 Flujogramas de procesos	DATO	CARPETA 2	PAGINA	Describir los equipos utilizados según sea el caso	
1.7 Manejo y eliminación de desechos.	MANUAL DE PROCESOS	CARPETA 2	PAGINA	Manual de los procesos con sustentos fotográficos e incluir el nombre del gestor ambiental	
1.8 Informe de capacitaciones que incluya evaluaciones aprobadas por el personal dictado por AGROCALIDAD o por personas naturales /entidades autorizados por AGROCALIDAD	INFORME DE CAPACITACIÓN	CARPETA 2	PAGINA	Procedimiento de la capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas y conclusiones; se deberá tener actas de cada capacitación, asistencia firmada con respaldos	

fotográficos y el cronograma anual actualizado				
	1.9 Plan de salud ocupacional	PLAN	CARPETA 2	PAGINA
	1.10 Cronograma actualizado de capacitaciones, registros de manejo de residuos, hojas de seguridad de los productos, fotos de instalaciones, etc.	ANEXOS	CARPETA 3	PAGINA
	1.11 Responsables de lavado de ropa y si tuviere contrato de servicios de lavado con persona natural o jurídica (según sea el caso), con la respectiva sustento de la capacitación del manejo responsable al momento de realizar la labor.	ANEXOS	CARPETA 3	PAGINA

DOCUMENTOS HABILITANTES (Carpeta 1) APLICACIONES AÉREAS	
1	Formulario de Índice de Entrega de expediente
2	Solicitud dirigida al director de AGROCALIDAD firmada por la persona natural o por el representante legal, especificar la actividad que va a desarrollar.
3	Expediente
4	Representante Legal: copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personal naturales), Nombroamiento del representante legal.
5	Escritura de constitución de la empresa debidamente registrada o notariada, la misma debe hacer referencia a que la empresa trabaja con productos químicos de uso agrícola(cuando sea el caso)
6	Copia del RUC (Actividad: Aplicador de Plaguicidas y/o Agroquímicos)
7	Especificar si el/las local/bodega/hangar(es) es(son) propio(s). Adjuntar copia del pago del impuesto predial (si es propio) y/o es arrendado adjuntar una copia del contrato de arrendamiento debidamente legalizado.
8	Licencia ambiental
9	Permiso de los Bomberos
10	Permiso del Ministerio de Salud Pública
11	Permiso del Municipio de cada provincia

12	Datos Personales del Asesor Técnico
13	Título reconocido en el SENESCYT del Asesor Técnico (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario, Ing. Químico)
14	Factura de pago correspondiente a Agrocalidad
15	Copia del permiso de operación, para el caso de empresas aéreo atomizadoras, concedido por la Dirección de Aviación Civil(DAC)

DOCUMENTOS HABILITANTES (Carpeta 1) APLICACIONES TERRESTRES	
1	Formulario de Índice de Entrega de Expediente
2	Solicitud dirigida al director de AGROCALIDAD firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica especificar la actividad que va a desarrollar.
3	Expediente
4	Representante Legal: copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personal naturales), Nombramiento del representante legal.
5	Escritura de constitución de la empresa debidamente registrada o notariada, la misma debe hacer referencia a que la empresa trabaja con productos químicos de uso agrícola(cuando sea el caso)
6	Copia del RUC (Actividad: Aplicador de Plaguicidas y/o Agroquímicos)

7	Especificar si el/los local/bodega/hangar(es) es (son) propio(s). Adjuntar copia del pago del impuesto predial (si es propio) y/o es arrendado adjuntar una copia del contrato de arrendamiento debidamente legalizado.
8	Licencia ambiental
9	Permiso de los Bomberos
10	Permiso del Ministerio de Salud Publica
11	Permiso del Municipio de cada provincia
12	Datos Personales del Asesor Técnico
13	Título reconocido en el SENESCYT del Asesor Técnico (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario, Ing. Químico)
14	Factura de pago correspondiente a Agrocalidad
15	Copia del permiso de operación, para el caso de empresas aéreo atomizadoras, concedido por la Dirección de Aviación Civil(DAC)

ANEXO 10

* TODO LO QUE CLARIFIQUE EL LUGAR EXACTO DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO, DATO, CERTIFICADO, ETC., QUE NECESITA EVALUAR EL TÉCNICO		
CARPETA 1: Documentos habilitantes (Check list) - Carpeta 2: Etiqueta - Carpeta 3: Información de los envases y embalajes		
REGISTRO DE CLONES		
EXPEDIENTE	No. De carpeta	OBSERVACION (ANEXO, PARRAFO, RESALTADO, ETC*)
1.1 Documentos habilitantes	CARPETA 1	
1. Artes finales de todas las presentaciones comerciales	CARPETA 2	Deberán estar acorde a los modelos homologados por los tres Ministerios Salud, Ambiente y Agrocalidad y de acuerdo a la Resolución 208 derogatoria a la Resolución 005 emitida el 26 de junio de 2014.

Descripción del o los envases y embalaje o embalajes	CARPETA 3	Deberá incluirse las especificaciones del tipo de envase o envases para el respectivo análisis como sustento cuando se requiera (ejemplo tanques de 200 litros, envases para fines especiales)
--	-----------	---

DOCUMENTOS HABILITANTES REGISTRO DE CLON (Carpeta 1)	
1	Solicitud
2	Declaración Juramentada
3	Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas
4	Etiqueta y hoja informativa (cuando sea el caso)
5	Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico (original).
6	Certificado de análisis y composición del producto formulado (original).
7	Copia verde (Factura) del pago de tasa.
8	Pago al ARCSA.
9	Pago al Ministerio del Ambiente

2017 U.R.