

~~Artículo 3.~~ Disponer a la Dirección de Talento Humano la ejecución de la presente resolución.

~~Artículo 4.~~ La presente resolución, entra en vigencia a partir de su expedición.

~~PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE, a todos los Procesos Desconcentrados a nivel Nacional.~~

~~Dado en Quito, D.M. 26 de septiembre del 2013.~~

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

No. DAJ-2014D3-0201.0021

#### 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 apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

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

Que, el artículo 27 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, establece que la Autoridad Nacional Competente, de oficio, a solicitud del sector de Salud, sector Ambiente, o a solicitud de parte interesada, suspenderá el registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud. La Autoridad tomará una decisión sobre la validez del registro dentro de un plazo que no excederá de noventa

días hábiles de comunicada la suspensión y de acuerdo con la evaluación del caso podrá levantar la suspensión, modificar o cancelar el registro del producto en cuestión;

Que, el Artículo 28 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, establece que cancelado el registro Nacional de un producto por razones de daños a la salud o el ambiente, queda prohibida automáticamente su importación, fabricación, formulación, venta y uso en ese país;

Que, el artículo 5 literal c) de la Ley para la Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería en aplicación de la presente Ley, tendrá las siguientes facultades y obligaciones, suspender o cancelar, mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, el registro de un plaguicida o producto afin, cuando se comprobare que ha sido prohibida su fabricación, comercialización o uso en cualquier país, por ser ineficaz para el control de pestes, por nocivo para la salud o por producir contaminación ambiental;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicado en el Registro Oficial N° 398 del 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436;

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

Que, mediante Acción de Personal N° 0290 del 19 de junio de 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, Señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, el Artículo 2 de la Resolución 173 Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, publicada en el Registro Oficial N° 796 del 25 de septiembre de 2012, establece que "EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL PLAGUICIDAS.- Es el ente técnico que evalúa los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en base a la Decisión 436 de la CAN, en el ámbito agronómico, ambiental y toxicológico, así como analiza y define varios aspectos que pueden presentarse en relación con el uso y manejo adecuado de los referidos productos, el mismo que estará conformado por...";

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

Que, en relación a la sexta conferencia de las Partes del Convenio de Rotterdam realizada en Ginebra - Suiza del 28 de abril al 11 de mayo del 2013, en la cual no hubo consenso de los Países Miembros, a fin de incluir el ingrediente activo Paraquat dentro del Anexo III, por lo que se recomendó a los signatarios que tomen sus propias decisiones soberanas respecto al uso de esta molécula, a fin de precautelar la salud y el ambiente en sus respectivos territorios;

Que, mediante Oficio Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2013-000785-OF, de fecha 05 de agosto de 2013, emitido por AGROCALIDAD, como Autoridad Nacional Competente y en calidad de miembro del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP), procede a suspender temporalmente todos los registros y trámites en proceso de registro de productos que contengan el ingrediente activo Paraquat y sus mezclas, por el plazo de noventa (90) días hábiles;

Que, mediante Oficio Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2013-001208-OF, de fecha 27 de noviembre de 2013 se convoca a reunión extraordinaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas para el 2 de diciembre del 2013, para atender el pedido de la industria de plaguicidas realizado al término del II Taller para la aplicación de la Decisión 436 realizado el 13 y 14 de noviembre de 2013, con el objeto de presentar sus argumentos sobre la molécula de Paraquat y sus mezclas;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-000049-M, de 14 de enero de 2014, mediante el cual el Director Encargado de Inocuidad de los Alimentos, informa al Director Ejecutivo de Agrocalidad lo siguiente el 022 de diciembre del 2013, el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas analizó la presentación de argumento técnicos y científicos por parte de la industria sobre la molécula de Paraquat y sus mezclas, argumentos que fueron considerados previo a la presentación del borrador de resolución;

Que, en el Acta N° 087 del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas del 2 de diciembre de 2013, se acuerdan los puntos que deberán cumplirse para la venta del producto con prescripción de un ingeniero agrónomo y aplicación del producto bajo vigilancia de un ingeniero agrónomo;

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

#### Resuelve:

**Artículo 1.-** Los productos que contengan el ingrediente activo Paraquat y sus mezclas se utilizarán bajo la modalidad de uso restringido.

**Artículo 2.- Del Uso Restringido.-** Los productos que contengan el ingrediente activo Paraquat y sus mezclas, sólo podrá aplicarse bajo prescripción de un Ingeniero Agrónomo.

**Artículo 3.-** El Titular del Registro será el responsable de que se cumpla con lo establecido en el artículo anterior de la presente Resolución.

**Artículo 4.-** AGROCALIDAD será el ente encargado de realizar el control post registro, con la finalidad de que se constate el cumplimiento de la utilización y aplicación correcta de los productos que contengan Paraquat y sus mezclas para lo cual el Titular del Registro es el responsable de llevar un control de:

- a) La cantidad de la materia prima para la formulación, así como del producto importado.
- b) Vigilancia y aplicación del uso correcto del producto para lo cual, realizará un plan de seguimiento.
- c) Mantener un archivo de las recetas por un lapso de 2 años, a través de un Sistema de Kardex.

#### DISPOSICIONES GENERALES Y TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** La ejecución del Plan de Capacitación, Uso, Manejo Seguro de Paraquat está bajo responsabilidad de los Titulares de los Registros de los productos que contengan el ingrediente activo Paraquat y sus mezclas, el incumplimiento de esta disposición estará sujeto a un proceso administrativo sin perjuicio de la cancelación del Registro de ser el caso.

**SEGUNDA.-** Conceder el plazo de 180 días calendario, los mismos que se contarán a partir del 28 de febrero del presente año, para que las personas naturales y jurídicas hagan constar en la etiqueta de los productos que contengan Paraquat y sus mezclas la frase de uso restringido.

**TERCERA.-** El Comité Técnico Nacional de Plaguicidas en un plazo de 180 días, contados a partir del 28 de febrero del presente año, realizará una evaluación de la ejecución del Plan de Salud y del Control Post-Registro realizado y presentará el informe técnico respectivo el mismo que permitirá valorar el rendimiento de las acciones tomadas, sin perjuicio que se proceda a la cancelación de todos los registros del producto Paraquat y sus mezclas.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Con la vigencia de la presente Resolución se derogan los actos administrativos dispuestos mediante Oficios Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2013-00785-OF de 05 de Agosto del 2013 y Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2013-00868-OF de 03 de septiembre del 2013.

De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Dirección de Inocuidad de Los Alimentos de AGROCALIDAD.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

#### **COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en Quito, D.M. 11 de febrero del 2014.

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

---

**No. DAJ-2014D5-0201.0023**

#### **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 apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

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

Que, el artículo 4 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, establece que El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto la entidad oficial que el gobierno designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable de velar por el cumplimiento de la presente Decisión;

Que, el artículo 5 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, establece que la Autoridad Nacional Competente establecerá con las autoridades de los sectores salud y

ambiente y otras que correspondan del respectivo país, 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 corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas químicos de uso agrícola, en el ámbito nacional;

Que, el artículo 8 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, establece que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión;

Que, el artículo 25 literal c) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, establece que “”, dispone que el Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola puede ser modificado por solicitud fundamentada de su titular cuando se retiren o adicionen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto o cuando se efectúe un aumento de dosis del producto formulado, en cuyos casos el interesado suministrará a la Autoridad Nacional Competente la información pertinente, contemplada en el formato del Manual Técnico, con los resultados de las pruebas de eficacia y los soportes técnicos necesarios;

Que, el artículo 67 literal c) del texto consolidado de la Decisión 767 de la Comunidad Andina, referente a la “NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”, establece que la Autoridad Nacional Competente, en colaboración con los sectores involucrados, supervisará y controlará los plaguicidas de uso agrícola en lo referente a importación, fabricación, formulación, distribución, manejo, uso y disposición final;

Que, en el artículo 1 de la Codificación de la Ley para Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, publicada en el suplemento del Registro Oficial No. 315 del 16 de abril de 2004, establece que la formulación, fabricación, importación registro, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola se sujetará a las disposiciones de la Constitución 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 de la Comunidad Andina;

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,