

Acuerdo No. 301

EL MINISTRO DE AGRICULTURA
Y GANADERIA

Considerando:

Que en Registro Oficial N0 124 de 6 de febrero de 1997, fue publicado el Acuerdo Ministerial No. 14, que Reglamenta la Importación y Producción de Fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas;

Que es necesaria una actualización del referido reglamento;

Que es responsabilidad del Ministerio de Agricultura y Ganadería establecer las normas para conservar, mantener y aumentar la fertilidad de los suelos como factor indispensable para la producción y productividad agropecuaria;

Que la Constitución Política de la República en el primer inciso del Art. 266 establece como objetivo permanente de las políticas de Estado el desarrollo integral y sostenido de la actividad agrícola, pecuaria, acuícola, pesquera y agroindustrial, que provean productos de calidad para el mercado interno y externo, la dotación de infraestructura, la tecnificación y recuperación de suelos, la investigación científica y transferencia de tecnología;

Que la Ley de Fomento y Desarrollo Agropecuario, Art. 55, numeral 5, en concordancia con los Arts. 29, 30 y Art. 64 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, determinan las funciones técnicas, productivas, económicas y sociales del uso adecuado del recurso suelo en términos de conservación y mantenimiento de su fertilidad y de la conservación del ecosistema; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Art. 179, numeral 6 de la Constitución Política de la República,

Acuerda:

DICTAR EL PRESENTE REGLAMENTO DE IMPOR-TACION Y PRODUCCION Y DE COMERCIALIZACION DE FERTILIZANTES (MINERALES, QUIMICOS, ORGANICOS) Y ENMIENDAS.

CAPITULO I

Art. 1.- OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACION.

Establecer requisitos y procedimientos unificados y armonizados con las reglamentaciones internacionales vigentes, tanto para el registro de importador, productor y comercializador como para el control legal y técnico de los fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas; especialmente en lo relacionado con terminología, clasificación, rotulado, etiquetado, tolerancias y contenidos mínimos permisibles.

Art. 2.- DE LA INSCRIPCION DE LOS FERTILIZANTES (MINERALES, QUIMICOS, ORGANICOS) Y ENMIENDAS.

Para que los fertilizantes puedan ser producidos, importados y comercializados deberán inscribirse en el registro que mantiene el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA).

CAPITULO II

Art. 3.- REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION DE IMPORTADOR DE FERTILIZANTES (MINERALES, QUIMICOS, ORGANICOS) Y ENMIENDAS.

Solamente podrán importar y comercializar las personas naturales y jurídicas registradas en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), para lo cual presentarán:

- a) Solicitud dirigida al Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), incluyendo nombres, apellidos, dirección del peticionario de la empresa que representa y de la bodega;
- b) Lista de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas a importar;
- c) Certificado de origen de la empresa productora emitido por la autoridad nacional competente;
- d) Información completa, según formulario # 1 del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA);
- e) Las personas jurídicas:
 - Copia del nombramiento del representante legal debidamente inscrito en el Registro Mercantil.
 - Copia del registro único de contribuyentes (RUC).
 - Certificado del cumplimiento de obligaciones ante la Superintendencia de Compañías;
- f) Las personas naturales:
 - Fotocopia de la cédula de ciudadanía.
 - Fotocopia del registro único de contribuyentes (RUC); y,
- g) Factura del pago establecido para este servicio.

Art. 4.- Todo importador, natural o jurídico, cuya actividad sea el comercio de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, deberá contar con los servicios de un profesional especializado en agronomía o química en libre ejercicio profesional, debidamente colegiado.

Art. 5.- La solicitud junto con la documentación completa deberá ingresar por Archivo General del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) en Quito, debiendo garantizarse durante todo el trámite la confidencialidad de la información.

Art. 6.- EMISION DE CERTIFICADO DE REGISTRO DE IMPORTADOR O PRODUCTOR.

Cumplidos con los requisitos establecidos en el artículo anterior, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) procederá a extender un certificado de inscripción que acredite la calidad de importador o productor de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, tanto a personas naturales como jurídicas, con vigencia de cinco años, pudiendo suspenderse o anularse por incumplimiento de las disposiciones contempladas en el presente reglamento.

CAPITULO III

REQUISITOS PARA REGISTRO DE LOS FERTILIZANTES (MINERALES, QUIMICOS, ORGANICOS) Y ENMIENDAS IMPORTADOS

Art. 7.- Para la inscripción en el registro de los fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, el interesado presentará al Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), la siguiente documentación:

- a) Solicitud dirigida al Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), incluyendo nombres, apellidos, dirección del petionario, de la empresa que representa y de la bodega;
- b) Lista de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas a importar o producir;
- c) Certificado de origen de los productos;
- d) Dirección(es) completa de la(s) bodega(s) y almacén(es);
- e) Literatura técnica, de acuerdo al instructivo (dossier 1 original), ANEXO N0 1;
- f) Etiqueta, conforme a la norma INEN 221;
- g) Copia de la factura de pago de la tasa respectiva vigente, por producto. Certificado de análisis de calidad del fabricante;
- h) Certificado de libre venta actualizado y consularizado emitido por la autoridad competente del país de origen y en caso de no existir, un certificado de la referida autoridad en tal sentido;
- i) Certificado de análisis de calidad, del fabricante;
- j) Certificado de representación de la empresa productora para el importador en el país, debidamente consularizado;

- k) Certificado de análisis de calidad del producto, realizado en los laboratorios del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) o privados, debidamente acreditados;
- f) El Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) autorizará la importación de muestras, a fin de realizar pruebas de calidad. Queda totalmente prohibido comercializar los productos importados bajo este régimen;
- m) Cumplir con la prueba de eficacia, de acuerdo al protocolo y bajo la supervisión del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA); y,
- n) Copia de la licencia profesional actualizada del agrónomo o químico, debidamente certificada por el colegio, carta de responsabilidad y el carné actualizado.

Art. 8.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) es el autorizado para otorgar la certificación de inscripción en el registro de importador o productor de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas.

Art. 9.- Cumplido con todos los requisitos establecidos en este reglamento, el Ministerio de Agricultura y Ganadería procederá a inscribir en el registro los fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas importados tanto por personas naturales y jurídicas dentro del término de cinco días laborables contados a partir de la fecha en que se presentó la solicitud y sus anexos. En caso de negativa a la inscripción, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) dará a conocer al interesado sus motivos.

Art. 10.- Las personas naturales y jurídicas que obtengan la representación debidamente protocolizada y consularizada de las casas productoras, serán responsables de los registros y de la comercialización de los respectivos fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas.

Art. 11.- Cuando el fertilizante se encuentre registrado, el titular podrá solicitar la ampliación del nombre comercial, acompañando la etiqueta con el nuevo nombre y carta de autorización del fabricante.

Art. 12.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería, emitirá el informe técnico respectivo, el que servirá de requisito, previo a la autorización previa de importación de fertilizante (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas sin cumplir con estos requisitos no se podrá introducir al país dichos insumos. El importador deberá entregar la copia de la factura de pago de la tasa respectiva vigente.

Art. 13.- RENOVACION.

El tiempo de vigencia del registro de un producto(s), será de dos años y para su renovación deberá presentar una solicitud, adjuntando el resultado del análisis de calidad, copia del registro original y el recibo de la factura de pago de la tasa respectiva vigente.

CAPITULO IV

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL PRODUCTOR NACIONAL

Art. 14.- Toda persona natural o jurídica interesada en producir fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, deberá inscribirse como productor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), cumpliendo los siguientes requisitos:

a) Solicitud dirigida al Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) incluyendo nombre y dirección del solicitante y de la empresa a la que representa;

b) Nómina del personal técnico que labora en la empresa (nombre y número de registro del profesional colegiado responsable);

c) Información completa según formulario # 2 del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA);

d) Si el interesado es persona jurídica:

- Nombramiento del representante legal debidamente inscrito en el Registro Mercantil.
- Certificado del cumplimiento de obligaciones ante la Superintendencia de Compañías.
- Fotocopia del registro único de contribuyentes (RUC);

e) Si el interesado es persona natural:

- Fotocopia de la cédula de ciudadanía.
- Certificado actualizado de pertenecer a una de las cámaras o gremios de la producción.
- Fotocopia del registro único del contribuyente (RUC);

f) Copia de la factura de pago de la tasa respectiva vigente por concepto de productor; y,

g) Descripción de los equipos e instalaciones a ser usadas en el proceso que garanticen la elaboración y control de calidad interna de los productos.

- Seguridad industrial.
- Salud ocupacional.
- Primeros auxilios.
- Sistema de gestión ambiental.

Art. 15.- Certificado de la inspección realizada a la planta productora de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas por parte de los técnicos del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA).

Art. 16.- Certificado de que utiliza los servicios de un laboratorio acreditado para el control de calidad de sus productos.

OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES

Art. 17.- Presentar el plan de producción, previsto para el año próximo al Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 18.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS FERTILIZANTES (MINERALES, QUIMICOS, ORGANICOS) Y ENMIENDAS PRODUCIDOS EN EL PAIS.

Para la inscripción de los fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas producidos, el interesado presentará en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA): La documentación exigida en el artículo 7 del Capítulo III, literales: a, b, c, d, e, f, g, i, j, k, m.

CAPITULO V

PRUEBAS DE EFICACIA

- a) Protocolo de validación del producto elaborado por el interesado y puesto a consideración del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), para su análisis y aprobación;
- b) Prueba de efectividad en el campo (valor agrícola), debe ser realizado por el solicitante de acuerdo a los instructivos y bajo la supervisión del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), cuando éste ingresa por primera vez al país;
- c) El Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) notificará al interesado la aprobación del proyecto de validación del producto(s), en un plazo de 15 días laborables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud con toda la información establecida;
- d) Una vez concluido el ensayo el interesado presentará el informe final de los resultados obtenidos, y basándose a las conclusiones y recomendaciones realizadas por los técnicos del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) se aprobará o negará el registro del producto(s);
- e) El Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) autorizará la importación de muestras, de acuerdo al protocolo a ser ejecutado. El material importado como muestra (ensayo) no podrá ser comercializado; y,
- f) Copia de la factura de pago de la tasa respectiva vigente (prueba de eficacia).

Art. 19.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) es el único autorizado para otorgar la certificación de la inscripción en el registro de importador, productor o comercializador de fertilizantes (minerales, químicos y orgánicos) y enmiendas.

Art. 20.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) publicará anualmente en el Registro Oficial la lista de los productos importadores, productores y comercializadores inscritos en sus registros.

CAPITULO VI

DE LA COMERCIALIZACION DE FERTILIZANTES (MINERALES, QUIMICOS, ORGANICOS) Y ENMIENDAS

Art. 21.- Del registro.- Toda persona natural o jurídica interesada en comercializar fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas deberá registrarse en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA).

Art. 22.- Requisitos.- Para inscribirse como comercializador el interesado deberá acompañar a la respectiva solicitud:

- a) Una lista de las empresas productoras e importadoras de las que reciben los productos a distribuirse; y,
- b) Una lista de los fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas a vender.

Art. 23.- Si el interesado es una persona jurídica:

- 1) Un certificado actualizado del nombramiento del representante legal debidamente inscrito en el Registro Mercantil
- 2) Copia del certificado de cumplimiento de obligaciones ante la Superintendencia de Compañías.
- 3) Copia del registro único del contribuyente (RUC).
- 4) Copia de la factura de pago de la tasa vigente para este servicio.

Art. 24.- Si el solicitante es una persona natural:

- 1) Fotocopia de la cédula de identidad.
- 2) Fotocopia del registro único del contribuyente (RUC).
- 3) Copia de la factura de pago de la tasa vigente para este servicio.

Art. 25.- Todo comercializador de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas deberá:

- a) Dar las facilidades al Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) cuando lo solicite en la toma de muestras para realizar el análisis de calidad.

Art. 26.- DEL ENVASE, ROTULO Y ETIQUETA.

Todo fertilizante (mineral, químico, orgánico) y enmiendas que se comercialice en el país deberá estar debidamente empacado, llevar rótulo, etiqueta de conformidad con la norma técnica INEN 221.

CAPITULO VII

DE LA INSPECCION Y ANALISIS

Art. 27.- CONTROL DE CALIDAD.

Los técnicos debidamente identificados y autorizados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) tendrán acceso a los sitios de venta y almacenamiento de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, para tomar muestras que permitan su análisis y control de calidad.

Art. 28.- MUESTREO.

Para el muestreo de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, los técnicos del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) seguirán los procedimientos establecidos en la norma técnica INEN 220.

Art. 29.- RESULTADO DE LA INSPECCION.

Los resultados del análisis de calidad, con la información y recomendaciones que el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) considere pertinentes, serán enviados al importador, productor y/o distribuidor del producto analizado. En caso de adulteración, se procederá conforme a lo establecido en este reglamento.

Art. 30.- MARGEN DE TOLERANCIA.

En el análisis de calidad se permitirá una tolerancia de variación mínima, según lo determina la norma técnica ecuatoriana INEN 211.

Art. 31.- ANALISIS DE CALIDAD.

Los análisis de calidad se realizará en los laboratorios del Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA), en laboratorios privados acreditados y debidamente aprobados, los costos serán cancelados por los interesados.

Los métodos a seguirse, deberán ser los validados por el Instituto Ecuatoriano de Normalización; a falta de procedimientos establecidos por este instituto, se aplicará los métodos de la Official Association of Agricultural Chemists.

CAPITULO VIII

DE LA CALIDAD

Art. 32.- PROHIBICION.

No podrán expendirse en el país fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas que no cumplan con los requisitos y especificaciones constantes en el presente reglamento.

Art. 33.- MALA CALIDAD.

Un fertilizante será considerado deficiente o de mala calidad, cuando el análisis demuestre que cualquier componente sea inferior al porcentaje mínimo que establece la norma técnica INEN 211.

Art. 34.- NUTRIENTES SECUNDARIOS Y MICRONUTRIENTES.

El porcentaje de nutrientes secundario y micro elementos contenidos en los fertilizantes a ser registrados para su expendio en el país, serán los que vengan expresados por el fabricante o formulador.

Art. 35.- PRODUCTOS PELIGROSOS.

Cuando un fertilizante contenga concentraciones altas de nutrientes que puedan causar efectos fitotóxicos, la etiqueta llevará como advertencia en letras claramente visibles la palabra "cuidado" y se indicarán las dosis que deben ser usadas para no causar daño en los diferentes cultivos o en animales que consuman forrajes que hayan recibido estos fertilizantes.

En el caso de los productos fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas que contengan concentraciones no aceptadas de elementos pesados, no deberán ser admitidos para su registro, ya que se tratan de sustancias peligrosas, para el suelo, plantas, animales y los seres humanos.

Art. 36.- ENMIENDAS DE SUELO. Para las enmiendas de suelo se indicará lo siguiente:

a) Para cal agrícola $\text{CO}_3 \text{ Ca}$:

1. El mínimo de contenido de carbonato de calcio equivalente.
2. El grado de tamización;

b) Para yeso (sulfato de calcio):

1. El ingrediente activo y su porcentaje de pureza;
2. El sulfato de calcio hidratado, equivalente expresado en porcentaje; y,

c) Para otras enmiendas del suelo:

1. Los porcentajes de ingredientes activos.- (sustancias que pueden ser cuantificadas analíticamente).

Los requisitos indicados anteriormente se sujetarán a las normas técnicas e INEN 154, 210, 238, 239, 240, 242, 327, 330.

Art. 37.- NUTRIENTES DE LENTA ASIMILACION.

Cuando se trate de nutrientes de lenta asimilación se especificará en la etiqueta:

a) La presencia de nutrientes lentamente asimilables; y,

b) El porcentaje de nitrógeno insoluble en agua, en relación con el nitrógeno total contenido en el fertilizante.

Art. 38.- FERTILIZANTES COMBINADOS O EN MEZCLAS CON REGULADORES DE CRECIMIENTO.

Serán considerados como fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas con acción fitohormonal, aquellos productos que contengan una mayor proporción de macro y micro nutrientes en relación con la fitohormona.

CAPITULO IX

DE LAS DEFINICIONES

Art. 39.- Para la aplicación del presente reglamento se considerará incorporada la terminología establecida actualmente y las que en el futuro determinen las Normas Técnicas del Instituto Ecuatoriano de Normalización y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA).

Acido húmico: Material orgánico de coloración oscura que se extrae del suelo mediante dilución alcalina y otros reactivos y que se precipitan por acidificación a pH 1 ó 2.

Adhesivos: Sustancias que sirven para pegar dos cuerpos, se aplica a las sustancias que valen para fijar o adherir fertilizante a la superficie aplicada.

Aditivo: Producto que se incorpora a un fertilizante para mejorar su comportamiento (conservación durante el almacenamiento, facilidad de aplicación, etc.).

Antiglomerante: Sustancia con que se trata el fertilizante, por lo general superficialmente, para evitar su apelmazamiento.

Bioestimulante: Estimula el crecimiento natural de la planta incrementando, la división celular, acelerando el período de terminación de la semilla, estimula el crecimiento de las raíces así como su capacidad de absorción y formación.

Coadyuvante: Toda sustancia sin propiedad fitosanitaria (excepto el agua), que mejora la pulverización y reduce los riesgos de aplicar agroquímicos.

Enmienda: Todo producto cuya acción fundamental es la de modificar condiciones físico-químicas del suelo, para mejorar su fertilidad (cal, yeso, estiércol, azufre, aserrín, etc.).

Fertilizante: Material inorgánico u orgánico de origen natural o sintético que se añade al suelo para suplir uno o más nutrientes esenciales para el crecimiento de las plantas.

Fertilizante orgánico: Toda sustancia orgánica, de origen animal, vegetal o mixto, que se añade al suelo con el fin de mejorar su fertilidad.

Fertilizante completo: El que en su formulación participan los nutrientes primarios (N, P o K).

Fertilizante simple: El que contiene uno de los tres nutrientes primarios (N, P, K).

Fertilizante compuesto: Es la mezcla de dos o más fertilizantes químicos simples.

Fertilizante complejo: El producto resultante de la combinación o reacción química de dos o más fertilizantes.

Fertilizante cristalizado: Aquel que se presenta bajo forma cristalina, claramente visible (sulfato de amonio).

Fertilizante revestido: Aquel en que los gránulos por diferentes motivos están cubiertos por una capa que modifica o mejora su acción (Antiapelmazantes, adición, de tres nutrientes, coadyuvantes, retardantes, etc.).

Fertilizante granulado: El que se presenta bajo forma de partículas más o menos esféricas resultante de un proceso industrial de granulación, en partículas de tamaño medio (1 a 4 mm.).

Fertilizante foliar: Sustancia o mezcla de sustancias, cuyos elementos nutritivos se destinan a ser aplicados en solución diluida a la masa foliar del cultivo.

Humus: Es la parte estable de los compuestos de carbono que queda como remanente de la descomposición microbiana de los compuestos orgánicos presentes en el suelo. Esta fracción se conoce como materia del suelo y se acumula en la parte superior del horizonte A del suelo. Es una sustancia de composición compleja de color café oscuro o negra.

Inoculante: Producto de origen biológico incorporado al suelo y/o a la semilla que ayuda a que las plantas puedan aprovechar en mejor forma los elementos nutritivos, contienen bacterias vivas que requieren de condiciones particulares de almacenaje y manejo.

Relleno: Material inerte que ayuda a completar las cualidades físicas de un fertilizante.

Muestra oficial: Cantidad de fertilizante tomada por un técnico autorizado para ello, según lo prescribe la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 220 y el presente reglamento.

Mico rizas: La extremidad de las raicillas más jóvenes de ciertas plantas que se halla revestida por un fieltro espeso, constituido por el micelio de un hongo.

Técnico de fertilizantes: Persona natural designada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, que tiene a su cargo la vigilancia del cumplimiento de las normas reglamentarias.

Importador de fertilizantes: Persona natural o jurídica, que bajo la autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería se dedica a importar fertilizantes.

Productor de fertilizantes y afines: Persona natural o jurídica que con la autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería, se dedica a la fabricación de fertilizantes (químicos y orgánicos) y enmiendas.

Producto adulterado: Aquel cuyas condiciones bajo las cuales se le concedió el registro han sido modificadas de manera voluntaria e intencional.

Prueba de eficacia: Trabajo a nivel experimental para comprobar, bajo las condiciones del país, la efectividad biológica o agronómica, la acción física, la dosificación y determinar las recomendaciones de uso y los efectos sobre la sanidad agrícola que tiene un producto.

Quelato: Nutrientes metálicos protegidos por una estructura cíclica de un elemento quelatante, forma un compuesto con el componente inorgánico jónico formando una especie que es más estable que las dos moléculas.

Regulador fisiológico: Sustancia o mezcla de sustancia que modifican el desarrollo de las plantas produciendo una acción de tipo fisiológico, tales como: desecantes, defoliantes y madurantes.

Regulador de crecimiento: Sustancia que estimula o bloquea la fisiología de una planta, en lo que tiene que ver con su crecimiento.

CAPITULO X

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 40.- Sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiere lugar, se consideran infracciones las siguientes:

- a) Importar, producir y comercializar fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas que no se ajusten a las disposiciones del presente reglamento y las normas INEN;
- b) Alterar, mutilar, destruir, sustituir o plagiar las etiquetas en las diferentes presentaciones que contengan fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas;
- c) Comercializar productos en envases que no cumplan las normas INEN;
- d) Uso de productos prohibidos o peligrosos sin la debida autorización de las autoridades competentes; y,
- e) Cualquier alteración, falsa declaración o procedimiento indebido, de parte de importadores, productores o comercializadores de fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, que perjudiquen al Estado, a los productores o al consumidor final.

Art. 41.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) podrá suspender o cancelar el registro de los fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas, mediante resolución motivada, en los siguientes casos:

- 1) Cuando el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) considere que su uso y manejo constituyen grave riesgo para la sanidad agropecuaria para lo cual coordinará acciones con el SESA.
- 2) Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados.

- 3) Cuando las etiquetas incluyan usos diferentes agrícolas a los aprobados por Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA).
- 4) Cuando el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) compruebe comercialización y uso inadecuado de estos productos.
- 5) Cuando el producto registrado no se está vendiendo para los fines que se registró.
- 6) Suspendido un registro, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) realizará la evaluación técnica del caso y adoptará una decisión final, dentro de un plazo que no excederá de sesenta días (60) calendario de ejecutada la suspensión y, de acuerdo con la evaluación del caso, se procederá a levantar la suspensión, o cancelar el registro del producto.
- 7) Uso indebido o no autorizado de materias primas y fertilizantes (minerales, químicos, orgánicos) y enmiendas.- En caso de comprobarse esta infracción, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) procederá a suspender el registro del importador, productor y comercializador y/o en caso de reincidir se le cancelará el registro.
- 8) Cuando sea necesario suspender o cancelar un registro, de acuerdo con las causales contempladas en el presente reglamento, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) procederá a notificar al titular por escrito, para que en el plazo de cinco (5) días hábiles, proceda a presentar los argumentos necesarios para su defensa.

Art. 42.- En caso de suspensión o cancelación del registro del producto, no podrá importar o comercializar. Si hubiere existencias del mismo en el mercado, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (DNA) concederá a su titular un plazo hasta de tres (3) meses, para retirar el producto.

Art. 43.- La cancelación del registro de un producto no exime al titular del mismo de las acciones civiles o penales que correspondan.

Art. 44.- Las demás infracciones que no consten en el presente reglamento se sancionarán conforme a lo establecido en la Ley Orgánica del Consumidor y su reglamento.

Art. 45.- Derógase el Acuerdo Ministerial N0 014 de 22 de enero de 1997, publicado en Registro Oficial N0 124 del 6 de febrero del mismo año y todas las disposiciones que se opongan al presente acuerdo.

Art. 46.- El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Art. 47.- Encárguese de la ejecución del presente reglamento a la Dirección Nacional Agropecuaria.

Comuníquese y publíquese.

Dado en Quito, a 22 de octubre del 2002.

f.) Ing. Galo Plaza Pallares, Ministro de Agricultura y Ganadería.

Ministerio de Agricultura y Ganadería.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Director Administrativo Financiero.

MAG.- Fecha: 25 de octubre del 2002.

DOSSIER

ANEXO N0 1

1. DATOS GENERALES

1.1. Nombre, dirección domiciliaria del registrante o su representante legal.

1.2. Nombre, dirección del fabricante/iformulador.

1.3. Actividad a la que se dedica la empresa.

1.4. Dirección completa de la bodega.

1.5. Nombre comercial del producto.

1.6. Nombre del ingrediente activo.

1.7. Uso propuesto del producto.

1.8. Certificado de libre venta.

1.9. Certificado del representante o importador autorizado.

1.10. Certificado de análisis de calidad.

1.11. Comprobante de pago MAG-B.N.F.

1.12. Información técnica.

2. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

2.1. Generalidades.

2.2. Principales funciones que desempeña cada nutriente dentro del metabolismo vegetal.

2.3. Fórmula empírica.

2.4. Grupo químico.

2.5. Estado físico.

2.6. Color.

2.7. Olor.

2.8. Punto de fusión.

2.9. Punto de ebullición.

2.10. PH de la solución.

2.11. Densidad.

2.12. Inflamabilidad.

2.13 Explosividad.

2.14. Solubilidad en agua.

2.15. Solubilidad en solventes orgánicos.

2.16. Propiedades oxidantes.

2.17. Reactividad con el material de envase.

2.18. Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo.

2.19. Tipo de formulación.

2.20. Modo de acción.

2.21. Persistencia de espuma.

3. METODOS ANALITICOS

3.1. Método analítico para la determinación del ingrediente activo.

4. TOXICIDAD

4.1. Toxicidad: aguda, oral, dérmica.'

4.2. Irritación: cutánea, ocular.

4.3. Tratamiento en caso de intoxicación por ingestión, inhalación, contacto.

4.4. Tratamiento médico.

5. INFORMACION SOBRE AMBIENTE

5.1. Efectos en el ambiente: agua, aves, suelo, abejas, lombrices, microorganismos del suelo.

5.2. Eliminación del producto: método biológicos, químicos y físicos

6. DATOS SOBRE LA APLICACION DEL PRODUCTO

6.1. Ambito de aplicación.

- 6.2. Efecto sobre el cultivo.
- 6.3. Condiciones en que debe ser utilizado.
- 6.4. Dosis.
- 6.5. Epoca y frecuencia de aplicación.
- 6.6. Ultima aplicación.
- 6.7. Instrucciones de uso.
- 6.8. Compatibilidad.
- 6.9. Fitotoxicidad.
- 6.10. Eficacia.
- 6.11. Síntomas de deficiencia.
- 6.12. Presentación.