

Resolución No. 113

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

Considerando:

Que el Art. 397 numeral 3 de la Constitución indica 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 Art. 4 (Cap. III) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) dispone 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 Art. 5 (Cap. III) de la Decisión 436 señala 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 Art. 8 (Cap III) de la Decisión 436 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 la Resolución 630 de la Comunidad Andina (Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) señala que, de conformidad con el artículo 70 de la Decisión 436, se debe adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para su aplicación en los países miembros;

Que la Ley de Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola dispone que la formulación, fabricación, importación comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines para la agricultura se sujetaran a sus disposiciones y su respectivo reglamento; y,

En ejercicio de sus atribuciones,

Expide:

La siguiente Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y sus anexos que forman parte de la presente resolución.

CAPITULO I

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, DEL COMITE TECNICO, OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y DEL COMITE TECNICO CONSULTIVO.- La Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD) es la Autoridad Nacional Competente (ANC) para la aplicación de la presente norma y coordinará con las autoridades correspondientes que conforman el Comité Técnico Consultivo de Plaguicidas.

El Comité Técnico Consultivo de Plaguicidas es el organismo de carácter consultivo de AGROCALIDAD en acciones derivadas de la aplicación de la Decisión 436 sobre plaguicidas químicos de uso agrícola. El comité estará constituido por AGROCALIDAD, el Ministerio de Ambiente (MAE) y el Ministerio de Salud Pública (MSP), y su reglamento de funcionamiento será expedido por AGROCALIDAD en un máximo de noventa (90) días a partir de la publicación de esta norma en el Registro Oficial.

Art. 2.- OBJETIVO.- Esta Norma tiene como objetivo fundamental el establecimiento de disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 436 para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la Resolución 630, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Art. 3.- AMBITO DE APLICACION.- Conforme a lo previsto en el artículo 3 de la Decisión 436, la presente normativa se aplica a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola originarios o no de la subregión, incluyendo los ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones.

Art. 4.- DEFINICIONES.- Para la interpretación y aplicación de la presente norma se utilizarán las definiciones de la Decisión 436, de la Resolución 630 y las del Anexo F del presente instrumento.

CAPITULO II

DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, COMERCIANTES MINORISTAS Y EMPRESAS DE APLICACION DE PLAGUICIDAS

Art. 5.- A través de la Dirección de Inocuidad de Alimentos y el subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura, AGROCALIDAD llevará los registros de: fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, comerciantes minoristas y empresas de aplicación de plaguicidas de todo el país, mientras que las coordinaciones regionales de AGROCALIDAD llevarán los registros de los comerciantes minoristas con sus almacenes de expendio y sus bodegas de almacenamiento dentro de su ámbito de competencia, debiendo informar mensualmente a la oficina central de AGROCALIDAD para que mantenga actualizado el registro nacional.

Art. 6.- El interesado debe presentar ante AGROCALIDAD la solicitud de registro de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 de la Decisión 436 y en el Anexo A del presente instrumento, según corresponda. AGROCALIDAD procederá a la verificación de los requisitos e información constante en la solicitud, trámite que realizará en veinte (20) días hábiles desde su recepción.

Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, AGROCALIDAD hará conocer al interesado las objeciones, quien dispondrá de treinta (30) días hábiles para responderlas, salvo que por causas debidamente justificadas se creyese que el plazo debe prolongarse. Una vez cumplido el o los términos antes señalados, AGROCALIDAD otorgará o negará el registro dentro de los diez (10) días hábiles siguientes.

El registro de las personas naturales o jurídicas tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el interesado deberá actualizar los requisitos e información cada cinco (5) años con base en lo establecido en el Anexo A de la presente norma.

AGROCALIDAD efectuará evaluaciones cuando lo estime conveniente, pudiendo proceder a la cancelación o suspensión del registro con base en los informes técnicos emitidos, en los cuales AGROCALIDAD fundamentará su decisión.

Art. 7.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, comerciantes minoristas y bodegas de plaguicidas están obligados a proporcionar muestras de los

misimos, datos técnicos y comerciales y demás información que les sea solicitada, permitiendo el acceso de los funcionarios de AGROCALIDAD, MSP y MAE a sus instalaciones.

Además, están obligados a suministrar a AGROCALIDAD:

- a) El nombre y la dirección de los asesores técnicos, comerciantes, y vendedores mayoristas y minoristas encargados de la venta y comercialización de los plaguicidas;
- b) Los datos anuales sobre la cantidad de plaguicidas y productos afines fabricados, formulados, importados o exportados, así como la cantidad vendida en el transcurso del año anterior, durante los primeros noventa (90) días del año en curso; y,
- c) El método de control de calidad del plaguicida importado y exportado.

Art. 8.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, comerciantes minoristas y bodegas de plaguicidas están obligados a cumplir con lo previsto en las normas técnicas INEN y otras normativas vigentes para las actividades de transporte, almacenamiento y locales de distribución.

Art. 9.- Las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución o almacenamientos de plaguicidas deben hacerse solo en establecimientos que dispongan de medidas de seguridad laboral.

Los plaguicidas de las categorías Ia y Ib se expendrán únicamente con las restricciones señaladas y deberán contar con la prescripción y el asesoramiento de un ingeniero agrónomo en libre ejercicio profesional.

Art. 10.- De Las empresas de Aplicación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Las empresas de aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola serán responsables de los daños y perjuicios causados a personas, cultivos y semovientes, o daños ambientales de conformidad con las normas legales correspondientes. Igualmente, deberán contar con la asesoría de un ingeniero agrónomo en libre ejercicio profesional.

Para lograr su inscripción en AGROCALIDAD, las empresas de aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola deben llevar la correspondiente solicitud acompañando lo establecido en el Anexo B de la presente norma.

Art. 11.- Las empresas de aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola estarán obligadas a que sus técnicos, operarios y aplicadores de plaguicidas aprueben en AGROCALIDAD un examen de conocimientos básicos sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas, entidad que entregará el certificado correspondiente.

Art. 12.- Queda terminantemente prohibido efectuar aplicaciones aéreas en las que se utilicen plaguicidas y productos afines de las categorías Ia y Ib, extremada y altamente peligrosos. De igual manera, se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en zonas escolares o pobladas. Las aplicaciones aéreas que se efectuaren fuera de las áreas antes señaladas deben contar con una prescripción fundamentada del asesor técnico responsable de la empresa.

Art. 13.- VENTA AL POR MENOR.- Los plaguicidas no podrán ser comercializados al por menor por personas naturales o jurídicas que no cuenten con un registro en AGROCALIDAD, de manera acorde con la presente norma.

Art. 14.- Todos los locales de expendio de plaguicidas y lugares de almacenamiento o bodegas deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento anual otorgado por AGROCALIDAD, el

cual debe ser obtenido el primer trimestre de cada año y para cuando se establezcan nuevos locales de expendio o lugares de almacenamiento tienen un plazo de dos (2) meses para obtener el permiso. Sus propietarios están obligados a facilitar las inspecciones de rigor por parte de los funcionarios de AGROCALIDAD debidamente identificados, autorizados o acreditados.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, los locales de expendio de plaguicidas, lugares de almacenamiento o bodegas deberán contar con las respectivas autorizaciones o permisos otorgados por el MSP y el MAE.

AGROCALIDAD llevará un registro actualizado de los locales de expendio, lugares de almacenamiento o bodegas de plaguicidas de todo el país.

Art. 15.- Queda terminantemente prohibido comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola que no estén registrados en el Ecuador, que estén caducados, o cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente.

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

CAPITULO III

DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Art. 16.- DE LAS EMERGENCIAS FITOSANITARIAS.- AGROCALIDAD declarará la emergencia fitosanitaria mediante resolución.

Los plaguicidas químicos de uso agrícola autorizados para emergencias fitosanitarias estarán bajo el control directo de AGROCALIDAD, que supervisará en coordinación con el MAE el destino o la disposición final ambientalmente adecuada de las cantidades no utilizadas, las cuales serán responsabilidad del importador.

Art. 17.- DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS.- Para autorizar importaciones de plaguicidas no registrados en el país con fines de investigación por parte del sector público se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo G. Para el caso de ingredientes activos grado técnico y muestras de productos formulados para realizar análisis de laboratorio AGROCALIDAD emitirá la respectiva autorización de importación con base en lo establecido en la Decisión 436 Capítulo V, artículo 14, con excepción del protocolo de ensayo de eficacia.

Art. 18.- DE LA INVESTIGACION.- AGROCALIDAD promoverá la investigación y desarrollo de opciones para el control de plagas que entrañen un riesgo toxicológico menor para los seres humanos, para los animales y para el ambiente.

CAPITULO IV

DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Art. 19.- DEL REGISTRO NACIONAL.- Trámite del registro.- Para obtener el registro nacional de un plaguicida, el interesado deberá cumplir con lo establecido en la Decisión 436, en la Resolución 630 y en la presente Norma. Los plazos y formalidades se establecen en el Anexo C.

AGROCALIDAD mantendrá una base de datos pública y actualizada de los plaguicidas registrados, restringidos, suspendidos o cancelados, así como de los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores registrados, empresas de aplicación de plaguicidas químicos,

comerciantes minoristas y bodegas, con los datos más relevantes del registro.

De igual manera, el proceso de registro de insumos agrícolas está obligado a enviar la información completa a las coordinaciones regionales del país.

CAPITULO V

OBLIGACIONES DEL TITULAR

Art. 20.- El titular de un registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, sea persona natural o jurídica, tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir con las normas técnicas INEN y otras normativas vigentes para las actividades de transporte, almacenamiento y locales de distribución;
- b) Velar por la salud y la seguridad del personal que participe en cualquier forma en el manejo de plaguicidas, debiendo cumplir además con lo establecido en el ANEXO D del presente instrumento;
- c) Proporcionar a AGROCALIDAD, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del plaguicida registrado;
- d) Verificar la calidad de los plaguicidas. Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia hasta el aplicador del plaguicida;
- e) Retirar del mercado aquellos plaguicidas que estén caducados, siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final ambientalmente adecuada de los mismos según la normativa ambiental vigente;
- f) Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobados para obtener el registro nacional;
- g) Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños a pesar de haber sido utilizado conforme a lo indicado en la etiqueta, según lo señalado en el artículo 23 de la Decisión 436;
- h) El titular del registro de un plaguicida químico de uso agrícola está obligado a responder por los gastos que impliquen el decomiso, sellado, transporte, trata-miento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final de un plaguicida. Al tratarse de un producto sin registro responderá por ello el propietario de la mercadería decomisada; y,
- i) Cumplir con todas las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos de plaguicidas y otros desechos contaminados por plaguicidas.

CAPITULO VI

DE LA VIGENCIA, MODIFICACION, SUSPENSION Y CANCELACION DEL REGISTRO

Art. 21.- Un registro nacional de un plaguicida puede ser modificado conforme a lo previsto en el artículo 25 de la Decisión 436 y en la Resolución 630, Anexo 1, debiendo además cumplir lo siguiente:

- a) Para el cambio de razón social de la empresa formuladora, fabricante, importadora, exportadora, envasadora y distribuidora será necesario una copia protocolizada de la resolución de la Superintendencia de Compañías en la cual se aprobó la reforma de estatutos y el cambio de denominación, y la copia certificada de la escritura pública, de la reforma de estatutos y del cambio de denominación, debidamente inscrita en el Registro Mercantil. Estos cambios deben ser notificados a

AGROCALIDAD máximo en ocho (8) días hábiles desde que sucedió el hecho;

b) No se permitirá el uso de diferentes nombres comerciales para un mismo ingrediente activo, de igual fabricante, formulador, porcentaje de ingrediente activo, tipo de formulación y país de origen. Además, se prohíbe el uso de aquellos nombres que puedan causar confusión con otros productos, o que utilicen prefijos o sufijos tales como “súper”, “extra”, “eco”, “plus” u otros similares, o que correspondan solo al nombre genérico como tal y que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o inocuidad; y,

c) No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión con productos veterinarios y de uso y consumo humano. Los productos que se han registrado bajo esta modalidad serán revisados en el proceso de revaluación del registro.

Art. 22.- AGROCALIDAD suspenderá, restringirá o cancelará el registro de un plaguicida de uso agrícola, previo el informe del Comité Técnico 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.

Art. 23.- AGROCALIDAD, en coordinación con el MAE y el MSP y de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Decisión 436, efectuará un seguimiento a los productos registrados durante su ciclo de vida, sobre la base de programas de monitoreo y vigilancia post-registro y adoptará las decisiones que correspondan.

Art. 24.- En atención a lo establecido en el artículo 26 de la Decisión 436, el titular de un registro que ha sido suspendido, restringido o cancelado por AGROCALIDAD podrá interponer los recursos independientemente de las acciones civiles o penales o de otra índole a que hubiere lugar.

Art. 25.- Una vez cancelado el registro, AGROCALIDAD dispondrá que el titular del mismo retire el producto del mercado en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario. De igual manera, el titular del registro deberá informar a los usuarios sobre la prohibición de su uso y procederá a su disposición final, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales y bajo la supervisión de AGROCALIDAD y el MAE.

AGROCALIDAD hará conocer de la cancelación, suspensión, restricción o negación de un registro a sus funcionarios en todas las regiones, y a las autoridades de Policía Nacional y la Aduana, quienes están obligadas a impedir el ingreso y en general todo tipo de tránsito de estos productos.

CAPITULO VII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Art. 26.- Además de cumplir con lo establecido en la Decisión 436, en la Resolución 630, en las Normas INEN y en las normas internacionales aplicables para el efecto, el proveedor tiene la obligación de entregar a quien adquiere y utiliza plaguicidas información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los plaguicidas, de manera que este pueda realizar una elección adecuada y razonable del producto.

Art. 27.- Toda etiqueta, folleto o anuncio de propaganda relacionado con plaguicidas en cualquier medio de comunicación social expresará el número de registro. Se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de AGROCALIDAD u otra similar de los sectores público o privado.

Art. 28.- Los fabricantes, formuladores, importadores y exportadores podrán realizar dentro de sus actividades el correspondiente envasado de sus formulaciones.

Art. 29.- Se prohíbe el fraccionamiento no autorizado de plaguicidas de uso agrícola.

CAPITULO VIII

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Art. 30.- AGROCALIDAD realizará con su laboratorio analítico oficial análisis para:

- Controlar la calidad de los plaguicidas a registrarse.
- Control post registro.
- Determinar los niveles residuales de plaguicidas.

En caso de ser necesario, se trabajará con laboratorios debidamente acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE) y reconocidos por AGROCALIDAD.

AGROCALIDAD llevará un registro y control de los laboratorios reconocidos.

CAPITULO IX

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGIA Y PROTOCOLOS

Art. 31.- AGROCALIDAD aprobará los protocolos bajo los cuales se efectuarán los ensayos de eficacia. Estos deben estar de acuerdo con los protocolos patrones contenidos en la Resolución 630. Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas reconocidas por AGROCALIDAD para lo cual cumplirán con lo previsto en el Anexo E de esta norma.

Los interesados en registrar un producto, entregarán a los laboratorios de Tumbaco la cantidad necesaria de producto terminado, tanto para realizar los análisis de control de calidad como para ejecutar las pruebas de eficacia, muestra que será remitida por el personal de los Laboratorios a la Coordinación donde se van a ejecutar las pruebas de eficacia.

Una vez concluido el ensayo, el solicitante del registro presentará a AGROCALIDAD, junto con el expediente para el registro, un informe completo de los resultados obtenidos, según lo previsto en la Decisión 436 y en la Resolución 630. El informe de resultados deberá ser aprobado por AGROCALIDAD; en caso de ser objetado, el interesado deberá salvar las objeciones en un plazo determinado por la misma institución según sea el caso.

CAPITULO X

DE LA REVALUACION

Art. 32.- AGROCALIDAD reevaluará todos los plaguicidas registrados bajo regulaciones anteriores, en coordinación con el MSP y el MAE, para asegurar el cumplimiento de los requisitos constantes en la Decisión 436 y sujetándose a procesos que se realizarán tomando en cuenta los siguientes criterios:

- a) Según la categoría toxicológica del ingrediente activo de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y a la Agencia Internacional para Investigación del Cáncer -AIIC-;
- b) Ingredientes activos que cuentan con mayor número de registros de productos formulados;
- c) Ingredientes activos con mayor demanda en el mercado nacional;
- d) Todas las formulaciones con igual ingrediente activo serán revaluadas durante el mismo período;

CAPITULO XII

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

Art. 33.- AGROCALIDAD, el MSP y el MAE son responsables del manejo confidencial de la información de conformidad a lo establecido en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y a la Decisión 436. Ningún expediente podrá ser devuelto al titular del registro.

CAPITULO XIII

DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POST-REGISTRO

Art. 34.- Conforme al artículo 64 de la Decisión 436, AGROCALIDAD ejecutará, asesorado por el Comité Técnico Consultivo, programas de seguimiento post-registro, los cuales serán establecidos por AGROCALIDAD de acuerdo con sus prioridades y disponibilidades; estos son:
Programa de fortalecimiento de destrezas de los oficiales de registro de plaguicidas.

Sistema de fiscalización post-registro de plaguicidas:

- Programa de control de la calidad de las formulaciones de plaguicidas en el mercado.
- Programa de control de usos autorizados de plaguicidas.
- Programa de coordinación e intercambio de información interinstitucional.
- Programa de control de la comercialización de plaguicidas y post-registro de plaguicidas.
- Programa de gestión de existencias de productos decomisados y disposición final de plaguicidas, sin registro nacional, caducado, obsoleto o cancelado su registro.
- Programa de disposición final de envases de plaguicidas de uso agrícola.

Art. 35.- En cumplimiento de lo establecido en el artículo 66 de la Decisión 436, AGROCALIDAD conformará comisiones en cada provincia, integradas por delegados de la institución y del MSP y del MAE, para realizar el control de la comercialización y post-registro de los plaguicidas.

Si los funcionarios del MSP y del MAE tuvieren conocimiento, en el ejercicio de sus competencias, de alguna infracción a lo establecido en la Decisión 436, están obligados a comunicar a AGROCALIDAD de este hecho y colaborar en la aplicación de las sanciones si el caso lo requiere.

Art. 36.- Igualmente, AGROCALIDAD verificará la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola, durante todo el ciclo de vida del plaguicida; para ello tomará las muestras del producto en la Aduana, puertos, fábricas, formuladoras y lugares de expendio, almacenamiento y transporte. Las muestras serán examinadas en los laboratorios de AGROCALIDAD.

Art. 37.- Para el control de todas las fases del ciclo de vida de los plaguicidas, AGROCALIDAD solicitará el apoyo de la Unidad de Protección del Medio Ambiente de la Policía Nacional.

Art. 38.- Para el mejor control del comercio internacional de plaguicidas, AGROCALIDAD contará con el apoyo de la Corporación Aduanera Ecuatoriana (CAE) para evitar el ingreso al país de plaguicidas que no cumplan con las disposiciones de la Decisión 436, de la Resolución 630, del Convenio de Róterdam y de la presente norma complementaria.

Art. 39.- Es responsabilidad de la persona natural o jurídica que genere desechos peligrosos el cumplir

con lo establecido en el Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación por Sustancias Químicas y Desechos Peligrosos emitido por el MAE.

TITULO XIV

DE LA PUBLICIDAD

Art. 40.- PUBLICIDAD.- Quedan prohibidas todas las formas de publicidad engañosa o que induzca a error en la elección de un plaguicida.

Se considera publicidad engañosa la ausencia de etiqueta, etiquetado incorrecto e información que no corresponda al expediente del producto.

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

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

Art. 41.- Todo lo que no está expresamente establecido en la presente resolución se sujetará a lo previsto en la Decisión 436, en la Resolución 630 y en las normas nacionales e internacionales.

DISPOSICIONES GENERALES.- AGROCALIDAD establecerá los mecanismos adecuados para desconcentrar la prestación de sus servicios relacionados con la aplicación de la Decisión 436, de la Resolución 630 y de esta Norma Complementaria, en todo el país, en lo que estime procedente.

Art. 42.- La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial

Comuníquese, publíquese y cúmplase.- Dado en Quito, a 14 de octubre del 2009.

f.) Dr. Francisco A. Jácome Robalino, Director Ejecutivo, Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, AGROCALIDAD.

ANEXO A

TRAMITE DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTA-DORES, EXPORTADORES, ENVASADORES Y DISTRIBUIDORES

Además de las condiciones que establece el Art. 11 de la Decisión 436, los interesados deben presentar los siguientes requisitos:

Solicitud dirigida al Director de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica, especificando la actividad que va a desarrollar, con la siguiente información y documentación, que estará sujeta a verificación.

INFORMACION GENERAL:

- a) Nombramiento del representante legal de la empresa;
- b) Escritura de constitución de la empresa debidamente registrada;
- c) Una copia del Registro Unico de Contribuyentes (RUC);

d) Una copia de la cedula de ciudadanía o pasaporte y de la papeleta de votación en caso de tratarse de personas naturales;

e) Especificar si el/los local(es) es(son) propio(s), y adjuntar copia del pago del impuesto predial. Si el/los local(es) es(son) arrendado(s), adjuntar una copia del contrato de arrendamiento; y,

f) Copia de la factura que compruebe el pago de las tarifas correspondientes.

INFORMACION ESPECIFICA PARA:

REGISTRO DE FABRICANTES Y FORMULADORES

A más de cumplir con lo señalado anteriormente, deberán adjuntar:

i) Un flujograma de los procesos a utilizar y la descripción los equipos.

ii) Un documento que describa los sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo con las normas nacional e internacionalmente aceptadas.

iii) El método de control de calidad de la materia prima, de los productos terminados por cada lote, de los envases y de los embalajes.

REGISTRO DE COMERCIANTES MINORISTAS

Todos quienes se dediquen a la venta al por menor deberán registrarse en AGROCALIDAD, debiendo presentar para ello:

a) Copia de la cédula de ciudadanía, papeleta de votación y RUC o RISE, en caso de ser persona natural;

b) En caso de ser persona jurídica, copias de la escritura de constitución de la empresa debidamente registrada y copia del RUC o del RISE; y,

c) Copia del certificado otorgado por AGROCALIDAD.

Para obtener el mencionado certificado, los comerciantes minoristas deberán cumplir con lo siguiente:

i) Curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas dictado por AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD.

ii) Infraestructura adecuada (estanterías de uso único para almacenar los plaguicidas).

iii) Equipo de protección personal.

iv) Equipos de seguridad (extintores de incendio, materiales para limpiar derrames y recipientes para recoger los desechos).

ANEXO B

TRAMITE PARA EL REGISTRO DE LAS EMPRESAS DE APLICACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Si el interesado es una persona jurídica, deberá presentar:

- a) Copia del documento de legalización de su personería jurídica;
- b) Copia del nombramiento de la persona o personas que actúen como representante(s) legal(es) de la compañía; y,
- c) Copia del RUC o del RISE de contribuyentes.

Si el interesado es una persona natural, deberá presentar:

- a) Copia de la cédula, de la papeleta de votación, del RUC o del RISE.

Para los dos casos indicados se exige:

- i) Nombre del representante técnico y copia del título reconocido por el CONESUP.
- ii) Nómina del personal.
- iii) Copia del permiso de operación, para el caso de empresas aéreo atomizadoras, concedido por la Dirección de Aviación Civil.
- iv) Copia del permiso de funcionamiento concedido por el MSP.
- v) Información clara y detallada de los equipos y medios disponibles, así como de su capacidad operativa, para efectos de su evaluación y calificación por parte de AGROCALIDAD.
- vi) Las personas naturales o personal técnico u operarios de las empresas deben aprobar un curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas dictado por AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD.

AGROCALIDAD dará a conocer su decisión al interesado, por escrito, dentro del término de treinta (30) días calendario contados a partir de la fecha en que recibió la solicitud y sus anexos completos.

En caso de que la solicitud fuere negada, se indicarán las razones en que se fundamenta la mencionada decisión.

ANEXO C

TRAMITE PARA EL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA

En un plazo máximo de quince (15) días hábiles de recibida la solicitud, AGROCALIDAD deberá pronunciar-se sobre el cumplimiento de los requisitos, conforme al artículo 21 de la Decisión 436.

Luego de efectuada la verificación de los requisitos, AGROCALIDAD iniciará la etapa de evaluación técnica. Adicionalmente, a través de la Secretaría del Comité Técnico Consultivo de Plaguicidas, enviará una copia del expediente al MAE y al MSP para que emitan dictámenes técnicos en el área de su competencia; estos serán analizados al interior del Comité Técnico Consultivo de Plaguicidas. Las autoridades que conforman el Comité Consultivo de Plaguicidas tienen un plazo de 60 días hábiles para emitir el informe técnico correspondiente. Los interesados tienen un plazo de 100 días hábiles para salvar objeciones y la ANC, veinte días hábiles para realizar el análisis riesgo beneficio. Si el informe es favorable por parte de AGROCALIDAD y los dos ministerios, la ANC concederá el registro nacional conforme a lo previsto en el artículo 17 de la Decisión 436, luego de realizar el análisis riesgo beneficio.

El expediente será presentado debidamente foliado en original para AGROCALIDAD y dos copias, una para el MAE y otra para el MSP. Además, se deberá entregar el estándar analítico del ingrediente

activo y una muestra del formulado.

El interesado será responsable de la información falsa que presentare, ateniéndose a las consecuencias que de índole legal pueda generar tal acción.

ANEXO D

RESPONSABILIDAD DE LOS EMPLEADORES

Todos los empleadores, sean formuladores, fabricantes, importadores, exportadores o distribuidores, deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Contratar a operadores que hayan aprobado un curso de capacitación dictado por AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD sobre el manejo correcto de plaguicidas, medidas de protección y primeros auxilios, así como medidas de precaución para evitar la contaminación del ambiente; y,
- b) Proveer de los equipos individuales de protección de acuerdo con la toxicidad del producto que van a manipular, especialmente en bodegas, invernaderos o recintos cerrados, según las normas establecidas por la OMS. Estos equipos de protección serán proporcionados según la categoría toxicológica del producto.

ANEXO E

REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES O JURIDICAS ENCARGADAS DE LA CONDUCCION DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

- a) Solicitud escrita firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica;
- b) En caso de ser una persona jurídica, presentar una copia del nombramiento del representante legal;
- c) Cédula y papeleta de votación del representante;
- d) Nombre o razón social y dirección del petitionerario;
- e) Copia del título reconocido por el CONESUP; y,
- f) Copia de la hoja de vida de los técnicos que conducirán la prueba de eficacia.

Cumplidos todos los requisitos antes señalados, AGROCALIDAD emitirá en ocho (8) días hábiles el respectivo reconocimiento.

ANEXO F

DEFINICIONES

COMERCIANTE MINORISTA.- Persona natural o jurídica que realiza la comercialización minorista de los plaguicidas y cuenta con un local o almacén dentro de un ámbito local cuyas ventas anuales no sobrepasan los USD 60.000.

EMPRESA DE APLICACION DE PLAGUICIDAS.- Una entidad pública o privada o cualquier persona natural o jurídica dedicada a la aplicación manual o mecánica, aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola.

CANTIDAD LIMITADA.- Corresponde a una cantidad de hasta 20 kilos de plaguicida sólido y de

hasta 20 litros de plaguicida líquido.

ENVASADO.- Es la acción de transferir el plaguicida al envase para su distribución en el mercado.

REENVASADO.- Transferencia autorizada de un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase usualmente más pequeño, para la venta subsiguiente.

ANEXO G

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS QUIMICOS

Además de lo que solicita la Decisión 436, se deberá adjuntar lo siguiente:

- a) Solicitud al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD; y,
- b) En caso de ensayos experimentales, se deberá especificar el cultivo y la plaga a ser controlada.