

REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y REVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

PLAGUICIDAS QUÍMICOS

- Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal, si es persona jurídica. El formato establecido en el Anexo III de la Decisión 804 [Ver.](#)
- Expediente(s) (dossier) del producto (3 Copias): o Plaguicidas químicos: requisitos establecidos en la Sección 2 de la Resolución 630 (Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola), para Revisión preliminar (Check List) y posterior Evaluación Técnica. [Ver.](#)
- Declaración Juramentada sobre la veracidad de la información entregada para evaluar.
- Certificado de Autorización de la Empresa Fabricante / Formulador para Registrar el Producto Formulado en la ANC de la República del Ecuador.
- Certificado de Análisis y Composición del Ingrediente Activo Grado Técnico (original).
- Certificado de Análisis y Composición del producto formulado (original).
- Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio que realiza los análisis del producto formulado.
- Certificado de Análisis de Control de Calidad emitido por el Laboratorio de AGROCALIDAD o un laboratorio reconocido por AGROCALIDAD (Actualizado y original).
- Informe(s) final(es) aprobado(s) con carta de aprobación.
- Proyecto de etiqueta.
- Comprobante de factura de pago de tasa de AGROCALIDAD.
- Pago al ARCSA.
- Carta de acceso (cuando corresponda).

ANEXOS.

Anexo 1.

FORMATO PARA SOLICITAR REGISTRO

Lugar y fecha:.....

Señores:

(ANC)

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, código y casilla Postal, ciudad, país, teléfono), en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión Xxx y normas complementarias nacionales, solicito el Registro del plaguicida: "..."

Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

a. ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor, re envasador)(especificar).....
.....

b. DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, código y casilla postal, ciudad, teléfono, correo electrónico y facsímil)
.....

c. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA (S) EMPRESA(S) FABRICANTE(S) O FORMULADORA(S):
.....

d. NOMBRE DEL PRODUCTO:
.....

e. NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:
.....

f. PAÍS(ES) DE ORIGEN:
.....

g. USO(S) PROPUESTO(S):

h. TIPO Y CODIGO DE FORMULACIÓN:

i. PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:.....

Firma del Solicitante

Firma del Asesor Técnico

Anexo 2.

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O REEVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Se consideran los requisitos establecidos en el Anexo 2 de la Decisión 436, de tal forma que la ANC pueda identificar y determinar aquellos requisitos que corresponden aplicar a los plaguicidas a registrarse o a reevaluarse utilizando los criterios expuestos en el presente Manual.

Para aquellos requisitos que le correspondan a la sustancia, la ANC de cada país deberá aplicar los siguientes criterios de especificidad para los PQUA, cuyos i.a. estén o no registrados en el país:

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		
1. IDENTIDAD		
1.1	Solicitante	Decl
1.2	Fabricante y país de origen	Decl
1.3	Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.4	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.5	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	D
1.7	Fórmula estructural	D
1.8	Grupo químico	D
1.9	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	D+ Ca
1.10	Isómeros (identificarlos)	D+ Ca
1.11	Impurezas (identificarlas)	D+ Ca
1.12	Aditivos (Ejemplo: estabilizantes)(identificarlos)	D+ Ca
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	
2.1.1.	Estado físico	D
2.1.2.	Color	D
2.1.3.	Olor	D
2.2	Punto de fusión	D
2.3	Punto de ebullición	D
2.4	Densidad	D
2.5	Presión de vapor	D
2.6	Espectro de absorción	D
2.7	Solubilidad en agua	D
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos	D
2.9	Coefficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10	Punto de ignición	D
2.11	Tensión superficial	D
2.12	Propiedades explosivas	ID¹
2.13	Propiedades oxidantes	ID¹

2.14	Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.15	Viscosidad	D
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD		
3.1	Mecanismo de acción: efectos sobre los organismos plagas (Ej. Tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)	ID
3.2	Organismos nocivos controlados	ID
3.3	Modo de acción sobre las plagas	ID

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
3.4	Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	ID
3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	ID
3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	ID
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS		
4.1	Toxicidad aguda	
4.1.1	Oral	ID ¹
4.1.2	Dérmica	ID ¹
4.1.3	Inhalatoria	ID ¹
4.1.4	Irritación cutánea y ocular	ID ¹
4.1.5	Sensibilización	ID ¹
4.2	Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1	Oral acumulativa	ID ¹
4.2.2	Administración oral en roedores y en no roedores	ID ¹
4.2.3	Otras vías (si procede): inhalación, dérmica.	ID ¹
4.3	Toxicidad crónica	
4.3.1	Oral a largo plazo (2 años)	ID ¹
4.4	Carcinogenicidad	ID ¹
4.5	Mutagenicidad: (invivo e invitro)	ID ¹
4.6	Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	ID ¹
4.7	Efectos sobre la reproducción	
4.7.1	Teratogenicidad	ID ¹
4.7.2	Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	ID ¹
4.8	Metabolismos en mamíferos	
4.8.1	Estudios de la administración oral y dérmica	ID ¹
4.8.1.1	Absorción	ID ¹
4.8.1.2	Distribución	ID ¹
4.8.1.3	Excreción	ID ¹
4.8.2	Explicación de las rutas metabólicas	ID ¹
4.9	Información médica obligatoria	
4.9.1	Diagnóstico y síntomas de intoxicación	ID
4.9.2	Tratamiento propuesto:	
4.9.2.1	Primeros auxilios	ID
4.9.2.2	Tratamiento médico	ID
4.9.2.3	Antídotos (Cuando existan)	ID
4.10	Estudios adicionales	
4.10.1	Estudios de neurotoxicidad	ID ¹

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	ID ¹
4.10.3	Estudios especiales justificados	ID ¹
4.11	Información médica complementaria disponible	
4.11.1	Diagnóstico de intoxicación:	
4.11.1.1	Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados	ID
4.11.1.2	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
4.11.1.3	Observaciones sobre alergias	ID
4.12	Biodegradación	ID ¹
5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES		
5.1	Efectos sobre las aves	
5.1.1	Toxicidad aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.1.2	Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.1.3	Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
5.2	Efectos sobre organismos acuáticos	
5.2.1	Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.2	Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.3	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.4	Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.5	Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
5.2.6	Estudios crónicos en <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
5.2.7	Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ¹
5.3	Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo	
5.3.1	Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	ID ¹
5.3.2	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej. : depredadores)	ID ¹
5.3.3	Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada	ID ¹
5.3.4	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	ID ¹
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	ID ¹
6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS		
6.1	Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados	ID ¹
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	ID ¹
6.3	Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas	ID ¹
7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO		

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	ID'
7.1.1.2	Metabolitos y productos de degradación	ID'
7.1.1.3	Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos	ID'
7.1.2	Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación	ID'
7.2	Comportamiento en el agua y en el aire	
7.2.1	Tasas y vías de degradación en medio acuoso	ID'
7.2.2	Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	ID'
8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD		
8.1	Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados	ID
8.2	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4	Posibilidades de neutralización	ID
8.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
8.6	Depuración de las aguas	ID
8.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
8.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
8.9	Información sobre equipo de protección individual	ID
8.10	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Decl en HSM

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
9. MÉTODOS ANALÍTICOS		
9.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	M
9.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	M
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	M
9.4	Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	M
B) DEL PRODUCTO FORMULADO		
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Decl
1.2	Nombre y domicilio del formulador	Decl
1.3	Nombre del producto	Decl
1.4	Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2 y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.	Decl
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)	Decl

1.6	Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN		
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p ó 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	Decl + Ca
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	Decl + Ca
2.3	Método o Métodos de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	M
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
3.1	Aspecto:	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relativa	D
3.4	Inflamabilidad:	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	D
3.5	PH	D
3.6	Explosividad	D
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO		
4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	D
4.2	Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	D
4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	D
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	D
4.5	Análisis granulométricos en seco (para gránulos y polvos)	D
4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	D

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
4.7	Corrosividad	D
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej: fitosanitarios y fertilizantes)	D
4.9	Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)	D
4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	D
4.11	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	D
4.12	Índice de sulfonación (aceites)	D
4.13	Dispersión (para gránulos dispersables)	D
4.14	Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	D

4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	D
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO		
5.1	Ambito de aplicación	ID
5.2	Efecto sobre plagas y cultivos	ID
5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4	Dosis	ID
5.5	Número y momentos de aplicación	ID
5.6	Métodos de aplicación	ID
5.7	Instrucciones de uso	ID
5.8	Fecha de reingreso al área tratada	ID
5.9	Periodo de carencia o espera	ID
5.10	Efecto sobre cultivos sucesivos	ID
5.11	Fitotoxicidad	ID
5.12	Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina	Decl
5.13	Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países	Decl
5.14	Informe 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		
	Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja Adjunta de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico	Proyecto de Etiqueta y HI
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
7.1	Envases	
7.1.1	Tipo	Decl
7.1.2	Material	Decl
7.1.3	Capacidad	Decl
7.1.4	Resistencia	Decl
7.2	Embalajes	
7.2.1	Tipo	Decl
7.2.2	Material	Decl
7.2.3	Capacidad	Decl
7.2.4	Resistencia	Decl
7.3	Acción del producto sobre el material de los envases	ID
7.4	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	ID
8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO		
8.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.2	Métodos de la disposición final de los residuos	ID
8.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4	Posibilidades de neutralización	ID
8.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
8.6	Depuración de las aguas	ID
8.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
8.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
8.9	Informe sobre equipo de protección individual	ID
8.10	Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	ID
9. DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO		
9.1	Datos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs) (Según lo establecido en el Manual Técnico)	D ²
10. DATOS TOXICOLOGIA DEL PRODUCTO FORMULADO		
10.1	Toxicidad aguda para mamíferos	
10.1.1	Oral	IE ³
10.1.2	Dermal	IE ³
10.1.3	Inhalatoria	IE ³
10.1.4	Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	IE ³
10.1.5	Sensibilización cutánea	IE ³
10.2	Genotoxicidad	IE ³
10.2.1	Informaciones médicas obligatorias	
10.2.2	Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	ID
10.3	Información médica complementaria disponible	
10.3.1	Diagnóstico de intoxicación	ID
10.3.2	Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	ID
11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE		
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.	ID ⁴
11.1.1.2	Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ⁴
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	ID ⁴
11.1.2.2	Concentración letal media en microcrustáceos: <i>Daphnia magna</i> u otra especie validada	ID ⁴
11.1.2.3	Concentración de inhibición media en algas: <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ⁴
11.1.3	Efectos tóxicos sobre abejas:	
11.1.3.1	Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	ID ⁴
11.2	Efectos tóxicos sobre especies mamíferas (ver punto 9)	ID ⁴
11.3	Efectos sobre el medio ambiente	
11.3.1	Comportamiento en el suelo:	
11.3.1.1	Residualidad	ID ⁴
11.3.1.2	Lixiviación	ID ⁴
11.3.1.3	Degradabilidad	ID ⁴
11.3.2	Comportamiento en el agua y en el aire:	
11.3.2.1	Residualidad	ID ⁴
11.3.2.2	Degradabilidad	ID ⁴
11.3.2.3	Volatilidad	ID ⁴

11.4	Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico	ERA⁵, PMA⁶
12. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN		
12.1	Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica	ID

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
13.	HOJA DE SEGURIDAD en español elaborada por el fabricante o formulador	Decl + HSM
14. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (grado técnico y formulado)		
	Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales	ID

¹ Para los productos con i.a. sin registro nacional la ANC solicitará el Informe de Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID).

² En el caso que la ANC cuente con ensayos protocolizados, sólo solicitará el Informe Descriptivo (ID)

³ La Autoridad Nacional Competente podrá requerir los Estudios (E) que dieron lugar a los Informes de Estudios (IE), cuando necesite precisar su percepción sobre la toxicología de la sustancia.

⁴ Para la ERA se aceptará la información desarrollada con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la ANC podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos del punto 11, desarrollados con el Producto Formulado de acuerdo con el Manual Técnico. Para los productos con i.a. sin registro nacional, la ANC solicitará el Informe del Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID).

⁵ ERA, Evaluación de Riesgo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

⁶ PMA, Plan de Manejo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.