



RESOLUCIÓN 0223

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO**

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *"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 32 de la Constitución de la República del Ecuador señala que *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir"*;

Que, el numeral 3 del artículo 397 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"El Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular 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 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015 dispone: *"El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente en materia de plaguicidas"*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto del 2015 señala: *"La Autoridad Nacional con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente y otras que correspondan, establecerá 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 corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA"*;

Que, el artículo 32 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto del 2015 señala: *"A solicitud de las autoridades de salud, de ambiente, de agricultura, de parte interesada, o de oficio, la ANC cancelará el registro, cuando: (...) c. La ANC, las autoridades de salud o de ambiente, o parte interesada lo sustenten técnicamente"*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *"Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria (...)"*;

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y

1715180822

DAJ-2019406-0201

1



atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: *“Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”*;

Que, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: *“Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”*;

Que, la disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”*;

Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica de Salud publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, establece que: *“La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1952 publicado en el Registro Oficial 398 de 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN (hoy Decisión 804);

Que, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto de 2018, el Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante Oficio Nro. MSP-VGVS-2017-1055-0, de 14 de diciembre de 2017, la Dra. Inti Kory Quevedo Bastidas en su calidad de Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud (s) y con Oficio Nro. MSP-VGVS-2018-0044-O de 24 de enero de 2018, el Dr. Carlos Eduardo Durán Salinas en su calidad de Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, solicita el inicio de la evaluación de las moléculas Benomyl y su metabolito de importancia toxicológica Carbendazim, como ingredientes activos en las formulaciones de plaguicidas; las cuales son catalogados por las Agencias Regulatorias como agentes mutagénicos y teratogénicos de acuerdo al informe toxicológico adjunto, sustento científico-técnico para considerar en la evaluación expuesta;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2018-0355-M de 1 de junio de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E) solicita al Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el análisis de lo solicitado por el Ministerio de Salud Pública y establecer la posición que AGROCALIDAD tomará al respecto, debido a que el proceso de cancelación de las moléculas mencionadas lo realizará

1715180822

DAJ-2019406-0201

2



la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Insumos Agrícolas por ser la Autoridad Nacional Competente;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2018-0895-M de 03 de diciembre de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E) solicita al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, su autorización para dar inicio el proceso de evaluación de moléculas de Benomyl y Carbendazim para su posible cancelación, como parte del procedimiento aprobado en el Acta 149 de la Reunión Ordinaria del CNTP efectuada el 30 de octubre de 2018, puesto que el proceso de cancelación de las moléculas mencionadas lo lidera la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios por ser la Autoridad Nacional Competente;

Que, mediante Oficio Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2019-1153-O de 12 de febrero de 2019, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E), comunica a los titulares de registro de productos sobre el "Inicio del proceso de evaluación de moléculas de Benomyl y Carbendazim para su posible cancelación"; por lo cual y como parte del proceso se invita a una mesa técnica donde se expondrán los sustentos técnicos para evaluar las moléculas Benomyl y Carbendazim para su posible cancelación a realizarse el día 15 de marzo de 2019;

Que, mediante Oficio Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2019-2106-O de 27 de marzo de 2019, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E), remite a los titulares de los registros de productos las presentaciones realizadas en la mesa técnica por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Informe técnico de Benomyl y su metabolito Carbendazim elaborado por el Ministerio de Salud Pública en solicitud de ARCSA;

Que, mediante Acta de Reunión Nro. 158 de fecha 30 de julio de 2019, los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas aprueban la cancelación de las moléculas Benomyl y Carbendazim, teniendo en consideración que los titulares de los registros de estos productos no presentaron información técnica que respalde que las moléculas en mención no tienen efectos carcinogénicos, teratogénicos y mutagénicos;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2019-0825-M, de 23 de octubre de 2019, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios (e) manifiesta al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario que: *"Con la finalidad de dar cumplimiento al artículo 32 literal c), de la Decisión 804, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de la Comunidad Andina, del 24 de abril de 2015 y publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, por solicitud del Ministerio de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y analizado por los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, solicito a Usted designe a la Dirección Jurídica emitir la Resolución de cancelación de plaguicidas que contengan Benomyl, Carbendazim y sus mezclas, tomando en consideración la información recibida acerca de efectos tóxicos, toxicidad crónica, genotoxicidad, toxicidad reproductiva y toxicidad en desarrollo de las moléculas en mención realizada por personal de la ARCSA y de la Dirección Nacional de Centros Especializados. Dentro de este contexto la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas previo a la solicitud consolidó el informe técnico emitido por el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, incluyendo el detalle de las alternativas al uso de éstas moléculas, para su socialización a la industria con sus respectivos respaldos y el proyecto de Resolución para la cancelación de plaguicidas que contengan Benomyl, Carbendazim y sus mezclas, que se encuentra como documentos*

1715180822

DAJ-2019406-0201

3



adjuntos”, el mismo que es autorizado por parte de la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux;

Que, mediante Informe técnico para la cancelación de las moléculas Benomyl y su Metabolito de importancia Toxicológica Carbendazim, el cual en su parte pertinente indica: “**Conclusiones:** En base al informe presentado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud- Ministerio de Salud Pública (2016) se concluye (...) Las moléculas de Benomyl y Carbendazim fueron cancelados en la Unión Europea por sus desastrosos efectos en la salud y el ambiente; además está asociado al nacimiento de bebés sin ojos. En varios países (estados Unidos, Filipinas, Costa Rica, Ecuador, Tailandia y más), el producto formulado ha sufrido repetidas denuncias por graves impactos adversos a la salud y por dañar cultivos de agricultores (tomate, flores, banano y otros) debido a la alta residualidad del producto”. **Recomendaciones:** En base a la información presentada por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y de acuerdo a lo establecido en la Decisión 804, se recomienda emitir la resolución para cancelar los registros de los plaguicidas cuyos ingredientes activos son Benomyl, Carbendazim y sus mezclas, en territorio ecuatoriano. Como efecto de la cancelación, se recomienda la prohibición de la importación, fabricación, formulación y comercialización de productos plaguicidas que contengan los ingredientes activos Benomyl y Carbendazim en territorio ecuatoriano. Otorgar un plazo hasta el 25 de junio de 2020 para agotar existencias en el mercado”, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial Suplemento 168 de 18 de septiembre de 2014.

RESUELVE

Artículo 1.- Cancelar los registros de los productos que contengan los ingredientes activos Benomyl, Carbendazim y sus mezclas, conforme a lo establecido en el artículo 32 literal c), de la Decisión 804, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de la Comunidad Andina.

Artículo 2.- Cancelar todos los trámites que hayan ingresado ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario solicitando el registro de productos que contengan los ingredientes activos Benomyl, Carbendazim y sus mezclas.

Artículo 3.- Prohibir la importación de los productos que contengan los ingredientes activos Benomyl, Carbendazim y sus mezclas, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

Artículo 4.- Conceder el plazo improrrogable hasta el 25 de junio de 2020, para que los productos que contengan los ingredientes activos Benomyl, Carbendazim y sus mezclas sean retirados del mercado nacional.

Artículo 5.- Para acceder al plazo mencionado en el artículo anterior, los titulares de los registros de estos productos plaguicidas deberán presentar ante la Agencia, hasta los 60 días posteriores de la entrada en vigencia la presente resolución, un inventario detallado (provincia, cantón) del stock a nivel nacional, así como también una planificación de venta a fin de

DAJ-2019406-0201

4



cerciorarse de que se va a culminar con las existencias en el tiempo establecido en el artículo anterior.

DISPOSICION TRANSITORIA

Única. - Los plaguicidas químicos de uso agrícola que contengan los ingredientes activos Benomyl, Carbendazim y sus mezclas, y que cuenten con autorizaciones de importación aprobados hasta un día antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, podrán nacionalizar el producto en el término establecido en la autorización.

El plazo para agotar el stock y retirar los plaguicidas de uso agrícola que contengan los ingredientes activos Benomyl, Carbendazim y sus mezclas del mercado a nivel nacional será hasta el 25 de junio de 2020.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

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

CÚMPLASE, COMUNÍQUESE, Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 30 de octubre del 2019



Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario**

1715180822

DAJ-2019406-0201

5