

RESOLUCIÓN DAJ-20157F-0201.0010

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

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

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

Que, el artículo 4 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, publicado en el Registro Oficial N° 23, del 10 de septiembre de 1998, referente a la "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 artículo 27 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, establece que la Autoridad Nacional Competente, de oficio, a solicitud del sector de Salud, sector Ambiente, o a solicitud de parte interesada, suspenderá el registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud. La Autoridad tomará una decisión sobre la validez del registro dentro de un plazo que no excederá de noventa días hábiles de comunicada la suspensión y de acuerdo con la evaluación del caso podrá levantar la suspensión, modificar o cancelar el registro del producto en cuestión;

Que, el artículo 5, literal c) de la Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas, establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería en aplicación de la presente Ley, tendrá las siguientes facultades y obligaciones, suspender o cancelar, mediante Resolución motivada, expedida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, el registro de un plaguicida o producto afín, cuando se comprobare que ha sido prohibida su fabricación,

comercialización o uso en cualquier país, por ser ineficaz para el control de plagas, por nocivo para la salud o por producir contaminación ambiental;

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

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

Que, el artículo 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

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

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

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

Que, mediante Resolución DAJ-20133FA-0201.0136, con fecha 18 de octubre del 2013, emitida por el Director Ejecutivo de Agrocalidad en la que se cancelan los registros de los productos que contengan Carbofurán y sus mezclas, así como los productos que contengan Carbosulfán y sus mezclas, de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 436 de la Comunidad

Andina; a excepción de los productos que mantenían el registro de Carbofurán con concentración al 10% en formulación granulado (GR), contarán con el plazo de 180 días para registrar el producto bajo Norma Andina y únicamente su uso será para el control de nemátodo barrenador (*Radopholus similis*) en el cultivo de banano (*Musa acuminata* AAA), bajo la modalidad de uso restringido y venta aplicada, Resolución que se emitió de conformidad a la recomendación técnica realizada mediante Acta N° 077, de fecha 16 de agosto de 2013, emitida por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas;

Que, mediante Oficio Nro. MAGAP-DE/AGROCALIDAD-2014-001058-OF, del 21 de noviembre de 2014, suscrito por el Director Ejecutivo de Agrocalidad, se convoca a la reunión extraordinaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas para el día 25 de noviembre de 2014 para tratar la "Revisión de los actos administrativos que motivaron la Resolución Nro. DAJ-20133FA-0201.0136, del 18 de octubre de 2013, mediante la cual se resuelve cancelar los registros de los productos que contengan Carbosulfán y sus mezclas, así como los productos que contengan Carbofurán y sus mezclas";

Que, mediante Oficio Nro. MAE-SCA-2014-3309, con fecha 15 de diciembre de 2014, la Subsecretaría de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente – MAE, emite el Pronunciamiento Oficial sobre la molécula de Carbosulfán, sugiriendo el registro de Carbosulfán bajo Norma Andina, bajo la modalidad de uso restringido, venta aplicada y bajo recomendación firmada de un ingeniero agrónomo, con su respectiva dosificación;

Que, en el Acta de Reunión Extraordinaria N° 005, del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, del 25 de noviembre de 2014, el MAE informa que carbofurán y carbosulfán son altamente peligrosos para el ambiente, por lo que los miembros del CTNP acuerdan atender la solicitud de la empresa FMC para lo cual se convocará a una reunión extraordinaria de carácter técnico para que FMC presente sus argumentos técnicos, científicos y toxicológicos del producto comercial ELTRA;

Que, en el Acta de Reunión Extraordinaria N° 006, del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, del 27 de noviembre de 2014, se presentó los argumentos toxicológicos (científicos y técnicos) del producto comercial ELTRA 48 EC (Carbosulfán) por parte de los representantes de la Empresa FMC, por otro lado la representante del Ministerio de Salud aclara que Carbosulfán tiene una bibliografía limitada y que la categoría toxicológica II – LIGERAMENTE TÓXICO corresponde al producto formulado.[...];

Que, en el Acta de la reunión ordinaria N° 103 del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, del 15 de diciembre de 2014, en el punto Desarrollo de la Reunión "el MAE sugiere a la Autoridad Nacional Competente, adoptar una excepción en la cual las personas naturales o jurídicas que mantenían el registro de Carbosulfán, registren el producto bajo Norma Andina con la modalidad de uso restringido y únicamente su uso sea para el registro de gusano blanco (*Premnotrypes vorax* H) en el cultivo de papa (*Solanum tuberosum*), bajo la modalidad de uso restringido, venta aplicada y que la venta del producto sea sólo bajo la recomendación firmada de un ingeniero agrónomo, con su respectiva dosificación basada en la necesidad real de ese producto para realizar el control necesario." Por otro lado "el MSP expresa que para la molécula de Carbosulfán, los estudios de efectos adversos a la salud no son

concluyentes y por lo tanto se adhiere a la recomendación del MAE, con la acotación de que se utilicen los equipos de protección necesarios." En la parte de conclusiones *prescribe que* "los miembros del CTNP acogen las recomendaciones y concluyen realizar la Resolución modificatoria a la parte pertinente de la Resolución DAJ-20133FA-0201.0136, del 18 de octubre de 2013" [...];

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-002456-M, de 22 de diciembre de 2014, el Director Técnico de Inocuidad de los Alimentos, informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, que "Adjunto sírvase encontrar la propuesta de Resolución sobre la modificatoria de la Resolución DAJ-20133FA-0201.0136, sobre el uso de la molécula Carbosulfán y sus mezclas, según la recomendación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas", documento aprobado mediante sumilla inserta, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo No. 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Levantar la cancelación de los Registros de los productos que contengan el ingrediente activo CARBOSULFÁN y sus mezclas.

Artículo 2.- A partir de la vigencia de la presente Resolución, los Titulares de los Registros de los productos que contengan el ingrediente activo CARBOSULFÁN y sus mezclas que no hayan obtenido su Certificado de Registro bajo Norma Andina antes de la vigencia de la Resolución DAJ-20133FA-0201.0136, del 18 de octubre de 2013, tienen un plazo de 180 días para registrar el producto bajo Norma Andina.

Artículo 3.- Restringir la venta de los productos que contengan el ingrediente activo CARBOSULFÁN y sus mezclas con las siguientes condicionantes:

- a) Venta del producto bajo prescripción de un ingeniero agrónomo, con su respectiva receta, la misma que deberá permanecer archivada por lo menos 2 años calendario.
- b) Control constante por parte de los miembros que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas conforme a su competencia, sobre la venta y aplicación de productos que contengan Carbosulfán y sus mezclas.

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

- a. Cantidad de materia prima para la formulación así como del producto importado.
- b. Vigilancia y aplicación del uso correcto del producto para lo cual realizará un plan de capacitación y seguimiento el cual deberá ser presentado 30 días después de entrada en vigencia de la presente Resolución.
- c. Mantener un archivo de las recetas por un lapso de 2 años a través de un sistema de cardex.
- d. Presentar al CTNP a través de Agrocalidad, un informe trimestral sobre el uso del producto (zonas, la forma de aplicación y cantidades) al igual que el destino final de los envases y presentar un informe anual de monitoreo según los lineamientos establecidos en el Plan de Manejo Ambiental.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Esta Resolución deroga parcialmente a la Resolución DAJ-20133FA-0201.0136, del 18 de octubre de 2013, con respecto a los registros de productos que contienen el ingrediente activo Carbosulfán y sus mezclas, con respecto a los registros de productos que contiene el ingrediente activo Carbofurán y sus mezclas, establecidas en Resolución DAJ-20133FA-0201.0136, del 18 de octubre de 2013 queda vigente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Conceder el plazo de 180 días calendario, los mismos que se contarán a partir de la suscripción de la presente Resolución, para que las personas naturales y jurídicas hagan constar en la etiqueta de los productos que están siendo actualmente comercializados la frase de uso restringido, bajo prescripción de un Ing. Agrónomo.

Segunda.- La ejecución del Plan de Capacitación y Seguimiento para el Uso y Manejo Seguro de Carbosulfán está bajo responsabilidad de los Titulares de los Registros; el incumplimiento de esta disposición estará sujeto a un proceso administrativo sin perjuicio de la cancelación del Registro de ser el caso.

Tercera.- El Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, en un plazo de 90 días contados a partir de la firma de la presente Resolución, realizará una evaluación del Plan de Capacitación y Seguimiento para el Uso y Manejo Seguro de Carbosulfán y sus mezclas mediante la revisión de un informe técnico presentado por los titulares de estos registros, en el que conste la información solicitada en los literales a, b, c y d del artículo 4 de la presente Resolución. .

DISPOSICIONES FINALES

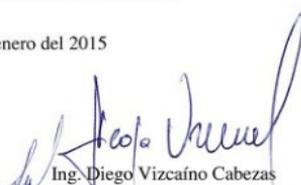
Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese al Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD, hasta que entre en vigencia el manual de clasificación de puestos de AGROCALIDAD, hecho lo cual, la

ejecución estará a cargo de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Gestión de Registro de Insumos Agrícolas.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 27 de enero del 2015


Ing. Diego Vizcaino Cabezas
**Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana
de Aseguramiento de la Calidad
del Agro - Agrocalidad**

