

RESOLUCIÓN 0006

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO - 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 73 de la Constitución de la República del Ecuador establece que *“El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional”*;

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 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“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 (ANC) en materia de plaguicidas. Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC”*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“La Autoridad Nacional Competente 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*

1715180822

DAJ-2021CA-0201

1



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 6 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“Cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión”;*

Que, el artículo 44 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“La ANC, las autoridades de salud, de ambiente y aquellas competentes, ejecutarán actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA”;*

Que, mediante Resolución de la Comunidad Andina Nro. 2075, de 02 de agosto de 2019, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nro. 3709, se expidió Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y con sus respectivos anexos;

Que, el artículo 1 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nro. 3709 del 02 de agosto de 2019, indica: *“Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804”;*

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 literal n) del artículo 13 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, 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 literal r) del artículo 13 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 competencia 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,*

1715180822

DAJ-2021CA-0201

2



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, 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, 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 señor Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante Acta de reunión Extraordinaria llevada el 28 de mayo de 2020, los delegados del Ministro de Agricultura y Ganadería, Ministro de Producción y Ministro de Ambiente nombran como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante Resolución 0052 de 14 de abril del 2020 se resuelve en su artículo 1: *“Los protocolos de ensayos de eficacia con fines de registro, ampliación de uso o modificación de dosis aprobados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario antes de la entrada en vigencia de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 2 de agosto de 2019, podrán ser instalados y ejecutados en los términos de su aprobación hasta el 2 de febrero de 2021...”;*

Que, mediante Acta de Reunión del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas N° 176 de 29 de enero de 2021, suscrito por delegados de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, Ministerio de Ambiente y Agua, Ministerio de Salud y ARCSA, en el cual en su parte pertinente indica: **a. Modificación del artículo 3 de la Resolución 052 para revisión de etiquetado bajo la Resolución 2075** De acuerdo a la Resolución 052 comenzaría el cambio de etiquetado a partir de febrero de 2021. La Dirección de Registros de Insumos Agrícolas - AGROCALIDAD solicita a los miembros del CTNP, que debido a su capacidad operativa se emita un criterio para proceder a realizar un adendum a la referida normativa para el inicio del cambio de etiquetado. Se acuerda modificar el texto del artículo 3 de la Resolución 052 que estipula que: *“El Sistema Globalmente Armonizado para el etiquetado de plaguicidas químicos de uso agrícola será exigible a partir del 3 de febrero de 2021 en los trámites de registro, ampliación de uso, adición de*

1715180822

DAJ-2021CA-0201

3



formuladores, modificación de dosis y cualquier otro en el que la etiqueta sea considerada como un requisito. Previo al cumplimiento de este plazo, la Agencia, emitirá las normas reglamentarias pertinentes para la elaboración de los formatos de etiquetas, evaluación y aprobación de las mismas, en base a un cronograma establecido para todos los PQUA registrados. el 03 de febrero de 2021.” Los miembros del CTNP acuerdan que el Sistema Globalmente Armonizado para el etiquetado de plaguicidas químicos de uso agrícola será exigible a partir del 03 de junio de 2021, en los trámites de ampliación de uso, adición de formuladores, modificación de dosis y cualquier otro en el que la etiqueta sea considerada como un requisito bajo la Resolución 2075. Para los procesos de registro iniciados bajo la Resolución 2075, deberán adoptar el formato de etiqueta aprobado por los miembros del CTNP de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Manual Técnico Andino vigente”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2021-0060-M de 2 de febrero de 2021, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“...Sin embargo, debido a que el año 2020 fue duramente afectado por la pandemia del COVID-19, las empresas se han visto en la dificultad de completar los requisitos para dar cumplimiento al cambio de etiquetado bajo el Sistema Globalmente Armonizado que contempla la Resolución 2075 de la Comunidad Andina, exclusivamente en los trámites de modificación de registro en los cuales la etiqueta actualizada forme parte de los requisitos. Por este motivo, los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas en reunión ordinaria realizada el 29 de enero de 2021, acuerdan extender el plazo a partir de 03 de junio de 2021 para implementar el etiquetado de plaguicidas químicos de uso agrícola bajo el Sistema Globalmente Armonizado en los trámites de registro, ampliación de uso, adición de formuladores, modificación de dosis y cualquier otro en el que la etiqueta sea considerada como un requisito; con el fin de establecer un mejor proceso de transición para los titulares de registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados bajo la Resolución 630 actualmente derogada por la Resolución 2075. Cabe indicar que, desde el 03 de febrero de 2020, fecha que entró en vigencia la Resolución 2075, los expedientes de registro se han evaluado de acuerdo a los requisitos técnicos que contempla la mencionada resolución, por lo que técnicamente es factible que las empresas adopten el formato de etiqueta aprobado por los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Manual Técnico Andino vigente, sin que se vea afectada la evaluación técnica ni que requiera presentar requisitos adicionales que no contemple actualmente la norma...”,* el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión y documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del agro – Agrocalidad.

RESUELVE:

Artículo 1.- Modifíquese el artículo 3 de la Resolución 0052 de 14 de abril del 2020, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución dirá lo siguiente:

1715180822

DAJ-2021CA-0201

4



“Artículo 3: *El Sistema Globalmente Armonizado para el etiquetado de plaguicidas químicos de uso agrícola será exigible a partir del 03 de junio de 2021, en los trámites de ampliación de uso, adición de formuladores, modificación de dosis y cualquier otro en el que la etiqueta sea considerada como un requisito bajo la Resolución 2075.*

Para los procesos de registro iniciados bajo la Resolución 2075, deberán adoptar el formato de etiqueta aprobado por los miembros del CTNP de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Manual Técnico Andino vigente”.

Artículo 2.- Salvo lo considerado en el artículo 1 de la presente resolución, quedan vigentes en todas sus partes los artículos contemplados en la Resolución 0052 de 14 de abril del 2020.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de 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.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 03 de febrero del 2021

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

1715180822

DAJ-2021CA-0201

5

