

RESOLUCIÓN 0231

EL 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 73 de la Constitución de la República del Ecuador, indica: “*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 numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe 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: 13. 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 numeral 3 del artículo 397 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*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 04 de agosto de 2015, establece: “*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 558 de 04 de agosto de 2015, señala: “*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 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*”;

1714672373

DAJ-2022389-0201

1

Que, el artículo 6 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015, establece: *“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 558 de 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, el artículo 1 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 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 Zoonosanitario, 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 (...)”*;

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 Zoonosanitario 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 Zoonosanitario es: *“Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario 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, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”*;

1714672373

DAJ-2022389-0201

2

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 Zoonosanitario), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN (hoy Decisión 804);

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: “Designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, la Coordinación General de Sanidad Vegetal de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSV-2022-000223-M de 29 de abril de 2022, informa que *“en el proceso de actualización del Plan de acción para el control de Ralstonia solanacearum raza 2, se consideró aplicar un tratamiento desinfectante del suelo con un producto debidamente autorizado por la Agencia como parte de los procedimientos para erradicación de brotes”*.

Que, la Coordinación General de Sanidad Vegetal de La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSV-2022-000568-M de 08 de agosto de 2022, informa que *“Ralstonia solanacearum de acuerdo a los nuevos estudios con análisis filogenéticos es considerada una bacteria que tiene un complejo de especies (RSSC), las cuales han sido asociados con nuevos hospederos a nivel mundial obteniendo una amplia distribución así lo detalla Paudel S. et al, 2020, en el estudio de Investigación sobre taxonomía y filogenética del complejo de especies de Ralstonia solanacearum: un patógeno complejo conextraordinarias consecuencias económicas”*.

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2022-0578-M de 26 de agosto de 2022, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios comunica al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“...la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios ha elaborado una propuesta de resolución que promueve la ampliación de uso de plaguicidas químicos de uso agrícola para controlar la diseminación de la plaga Ralstonia solanacearum en el cultivo de banano (Musa acuminata AAA), bajo la modalidad de homologación de registros...”* el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión 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 AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el procedimiento para realizar la ampliación de uso de plaguicidas químicos de uso agrícola para el control de moko de las musáceas (*Ralstonia solanacearum*) en el cultivo de banano (*Musa acuminata* AAA), bajo la modalidad de homologación de registros.

1714672373

DAJ-2022389-0201

3

Artículo 2.- Para homologar un registro y reconocer el uso aprobado de un plaguicida químico de uso agrícola para el control de moko de las musáceas (*Ralstonia solanacearum*) en el cultivo de banano (*Musa acuminata* AAA), el plaguicida químico de uso agrícola debe presentar el mismo ingrediente activo, concentración y tipo de formulación.

Artículo 3.- La Agencia, para la respectiva homologación dentro del territorio ecuatoriano aceptará la información aprobada por la ANC del país del cual se va a homologar el uso, siendo ésta: dosis, época, frecuencia de aplicación, periodo de carencia, recomendaciones de uso; así como la información básica que consta en la etiqueta del producto.

Artículo 4.- Para los datos de período de carencia, la Agencia aceptará los períodos de carencia declarados y aprobados en Resolución o certificado de registro o etiqueta del país homologado. En el caso de etiqueta, se debe presentar el link de verificación de la información.

Artículo 5.- Para la legalización de la ampliación de uso, el titular del registro del plaguicida químico de uso agrícola deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia, en la cual conste el nombre comercial del plaguicida, ingrediente activo, concentración, código del tipo de formulación. Se debe mencionar que la solicitud está amparada en la presente resolución.
- b) Carta de autorización original emitida por el titular del registro del país donde está registrado el uso a homologar, según corresponda, que permita la utilización de la información al titular del registro en Ecuador del plaguicida químico de uso agrícola que va a obtener la ampliación de uso. Se exime este requisito en caso que los titulares de los registros pertenezcan a la misma corporación.
- c) Información técnica del plaguicida químico de uso agrícola emitido por el titular del registro del país donde está registrado el uso a homologar, en la que conste la siguiente información:
 - Nombre comercial del producto
 - Ingrediente activo
 - Concentración
 - Tipo de formulación
 - Número de registro
 - Uso
 - Formulador por
 - País de origen del formulador
 - Titular del registro
 - País del titular del registro
 - Dosis
 - Época y frecuencia de aplicación

1714672373

DAJ-2022389-0201

4

- Modo de empleo
 - Fitotoxicidad
- d) Copia certificada del documento de registro vigente del plaguicida químico de uso agrícola emitido por la Autoridad Nacional Competente del país donde está registrado el producto con el uso a homologar, en el que conste la siguiente información mínima: nombre comercial del producto, ingrediente activo, concentración, tipo de formulación, nombre común y científico del cultivo, nombre común y científico de la plaga, dosis de aplicación, intervalo de aplicación y periodo de carencia.
- e) En caso de que el certificado o documento de registro del país a homologar no cuente con la información antes indicada, el interesado debe adjuntar la etiqueta aprobada por la ANC del país a homologar en la que conste la información faltante y/o podrá presentar una justificación técnicamente sustentada.
- f) Informe de evaluación de riesgo ambiental por nuevo uso, emitido por el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, cuando la dosis a registrar sea superior a la actualmente aprobada en el registro de Ecuador, para plaguicidas químicos de uso agrícola.
- g) Información de límites máximos de residuos para el cultivo.
- h) Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos.
- i) Certificado original del registro del producto.
- j) Pago de acuerdo al tarifario vigente por concepto de ampliación de uso correspondiente a la categoría toxicológica del producto.

DISPOSICIONES GENERALES:

Primera. - La presente resolución aplica únicamente para plaguicidas químicos de uso agrícola cuyo registro haya sido otorgado de acuerdo a los requisitos establecidos de la normativa de la Comunidad Andina (Resolución 630 y Resolución 2075).

Segunda. - El titular del registro del producto a homologar, podrá solicitar la ampliación de uso para los cultivos de plátano (*Musa paradisiaca*), orito (*Musa sp.*) y abacá (*Musa textiles*), en conjunto con la solicitud de la ampliación de uso para el control de moko de las musáceas (*Ralstonia solanacearum*) en el cultivo de banano (*Musa acuminata* AAA).

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, de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

1714672373

DAJ-2022389-0201

5

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. 05 de septiembre del 2022

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

| | | | |
|----------------|---|--------------------|--|
| Sumillado por: | Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios | Ing. Daniel Suárez | |
| Sumillado por: | Director de Asesoría Jurídica | Dr. José Moreno | |

1714672373

DAJ-2022389-0201

6