

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

MCYP-MCYP-2021-0031-A Apruébese el estatuto y otórguese personería jurídica a la “Fraternidad Artística y Cultural Salay San Simón Filial Ecuador”	3
MCYP-MCYP-2021-0032-A Deleguense funciones al maíster William Ricardo Guncay Albarracín.....	7

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA:

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO:

0020 Expídese el Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola .	10
--	----

CORPORACIÓN DEL SEGURO DE DEPÓSITOS, FONDO DE LIQUIDEZ Y FONDO DE SEGUROS PRIVADOS:

COSEDE-DIR-2021-001 Refórmese la Codificación de Resoluciones del Directorio de la Corporación de Seguro de Depósitos, Fondo de Liquidez y Fondo de Seguros Privados:.....	16
COSEDE-DIR-2021-002 Apruébese la Norma sobre la información que deben difundir las entidades financieras para la concientización del Seguro de Depósitos	19
COSEDE-DIR-2021-003 Refórmese el Reglamento de Funcionamiento del Directorio de la Corporación del Seguro de Depósitos, Fondo de Liquidez y Fondo de Seguros Privados	24

RESOLUCIÓN 0020

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 indica 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 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: 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 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 558 de 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 558 de 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 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”*;

1715180822

DAJ-202114A-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 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 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, mediante Resolución de la Comunidad Andina 2075 de 02 de agosto de 2019, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709, se aprobó el 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 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 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 (...)”*;

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, 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 faenamamiento; 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*

1715180822

DAJ-202114A-0201

2



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 Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2021-0157-M de 24 de marzo de 2021, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“Como es de su conocimiento el 02 de agosto de 2019 la Secretaría General de la Comunidad Andina, emitió la Resolución 2075, mediante la cual se adopta el nuevo Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Por lo expuesto, es necesario modificar la Resolución 262, Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Por ello, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas, ha trabajado en la modificatoria a la Resolución 262 Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de uso agrícola, por lo cual realizó varias mesas técnicas con la industria, entidades regulatorias y finalmente el evento Tribuna del Usuario para obtener la versión final de la mencionada resolución”*, 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. - Expedir el **“MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”**, documento anexo a la presente resolución.

1715180822

DAJ-202114A-0201

3



DISPOSICIONES GENERALES

Primera. – Para el proceso de registro o modificación de registro, obligatoriamente deberá presentar la carta de autorización emitida por el fabricante a favor del titular del registro en caso que el fabricante y formulador sea la misma empresa.

En caso que el fabricante y formulador sean diferentes se solicitará obligatoriamente la carta de autorización de ambos a favor del titular del registro y de fabricante a favor del formulador.

Cabe indicar que la carta de autorización en ambos casos debe ser presentada en original, y ser específica por producto.

Se exime este requisito en el caso que el titular del registro y el fabricante y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación.

Segunda. - La acreditación o reconocimiento del laboratorio por la ANC, debe ser específico, por lo tanto, el alcance de la acreditación o reconocimiento debe manifestar que el laboratorio tiene la capacidad de analizar plaguicidas químicos de uso agrícola, mas no residuos de plaguicidas, y el interesado en modificar un PQUA está en la obligación de presentar el alcance de acreditación correspondiente.

Tercera. - Los protocolos de ensayos de eficacia que no han sido ejecutados en los dos años posteriores a su aprobación, serán dados de baja, sin opción a devolución de valor alguno del pago y sin necesidad de notificación por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Cuarta- Los informes finales de ensayos de eficacia realizados en el país tendrán una vigencia de 5 años, contados desde la fecha de aprobación del informe final de ensayo de eficacia por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Quinta. - En caso que se realicen modificaciones posteriores a la Decisión 804 de la CAN por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina que hagan relación directa con los aspectos estipulados en esta Resolución, prevalecerá la Norma Andina.

Sexta. – La Agencia mantendrá una base de datos pública y actualizada de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados, restringidos, suspendidos o cancelados, así como de fabricantes, formuladores, importadores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, distribuidores y empresas de aplicación aérea y terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola, con los datos más relevantes del registro.

Séptima. - En el caso de no disponer de límites máximos de residuos (LMR) para cultivo/ingrediente activo, en el Codex Alimentarius, se adoptarán los establecidos por la EPA, Unión Europea, ANVISA, Japón u otras fuentes oficiales. Para aquellos productos

1715180822
DAJ-202114A-0201

4



donde no exista ésta información, se tomarán en cuenta los sugeridos por el fabricante o formulador, quienes deberán obtenerlos acorde con las consideraciones establecidas en la Sección 4: Residuos de plaguicidas del Manual Técnico Andino.

Octava. - Cada proceso inherente al registro del plaguicida químico de uso agrícola: permiso de importación de muestra, protocolo de ensayo de eficacia, informe final de ensayo de eficacia, expediente de registro, modificaciones de registro, son procesos independientes y están sujetos de aprobación de acuerdo a la normativa vigente.

Novena. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Las páginas y/o apartados que sean modificados serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación.

Décima. - El texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial; mientras que, el Anexo "**MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA**", se publicará en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para lo cual de la presente disposición encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Los PQUA registrados bajo Norma Andina y que cuenten con más de un nombre comercial, podrán acogerse a lo dispuesto en el numeral 6.10 del Manual Técnico, sin embargo, se restará el número total de clones máximos que pueden obtener de acuerdo a su categoría toxicológica o a su categoría de peligro por toxicidad aguda, dependiendo del número de nombres comerciales que posea el *PQUA matriz*.

Las empresas deberán finalizar el proceso de eliminación de nombres comerciales de los PQUA en un plazo de 6 meses a partir de entrada en vigencia la presente Resolución. Cumplido este plazo, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario dejará habilitado únicamente el primer nombre comercial con el que se registró el *PQUA matriz*.

Segunda. - Para el caso de los ensayos de eficacia en campo, finalizados antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, que hayan superado el tiempo de 6 meses para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia, se concederá un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, para presentar el Informe final ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

1715180822

DAJ-202114A-0201

5



DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese la Resolución 0262 de 18 de noviembre de 2016, publicada en el Registro Oficial 843 del 19 de enero de 2017.

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 y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 30 de marzo del 2021



Firmado electrónicamente por:
WILSON PATRICIO
ALMEIDA GRANJA

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

1715180822

DAJ-202114A-0201

6

Hoja de Ruta

Fecha y hora generación: 2022-10-21 10:45:31 (GMT-5)

Generado por: Carla Elizabeth Cueva Flores

Información del Documento			
No. Documento:	AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2022-0682-M	Doc. Referencia:	--
De:	Sr. Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan, Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD	Para:	Sr. Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD
Asunto:	Autorización para la actualización del Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola - Resolución 020	Descripción Anexos:	--
Fecha Documento:	2022-10-18 (GMT-5)	Fecha Registro:	2022-10-18 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	2022-10-21 10:34:18 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	3	favor atender
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	2022-10-21 10:16:18 (GMT-5)	Reasignar	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	3	AUTORIZADO
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2022-10-18 14:14:38 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2022-10-18 14:14:38 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2022-10-18 14:14:29 (GMT-5)	Registro	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	0	

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE CONTENIDO.....	2
SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO.....	5
SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCE Y ACRÓNIMOS	5
2.1. OBJETIVO.....	5
2.2. ALCANCE.....	5
SECCIÓN III. CAPITULO I	6
SECCIÓN IV. CAPITULO II	7
SECCIÓN V. CAPITULO III	9
DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE EMPRESAS.....	9
SECCIÓN VI. CAPITULO IV.....	9
SECCIÓN VII. CAPITULO V.....	10
DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGÍA Y PROTOCOLOS	10
SECCIÓN VIII. CAPITULO VI.....	12
SECCIÓN IX. CAPITULO VII.....	19
SECCIÓN X. CAPITULO VIII.....	19
SECCIÓN XI. CAPITULO IX.....	21
SECCIÓN XII. CAPITULO X.....	21

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XIII. CAPITULO XI.....	22
SECCIÓN XIV. CAPITULO XII	22
SECCIÓN XV. CAPITULO XIII	27
SECCIÓN XVI. CAPITULO XIV.....	28
SECCIÓN XVII. CAPITULO XV.....	30
SECCIÓN XVIII. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA	30
SECCIÓN XIX. LISTA DE ANEXOS	31
ANEXO 1.....	31
DEFINICIONES.....	31
ANEXO 2.....	33
PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL.....	33
ANEXO 3.....	35
MATRIZ DE REQUISITOS	35
ANEXO 4.....	45
FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN	45
ANEXO 5.....	46
REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS ENCARGADAS DE LA CONDUCCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA O ACTUALIZACIÓN DEL RECONOCIMIENTO	46
ANEXO 6.....	47
MODELO DE DECLARACIÓN JURAMENTADA PARA CARTA DE ACCESO AL INGREDIENTE ACTIVO, LA MISMA QUE DEBE SER OTORGADA POR UN NOTARIO PÚBLICO	47
ANEXO 7.....	48
FORMATO DE RESPUESTA A LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN	48

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 8.....	49
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.....	49
ANEXO 9.....	51
REQUISITOS PARA SOLICITAR ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	51
ANEXO 10.....	57
PROCEDIMIENTO PARA EL REINGRESO DE EXPEDIENTES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	57
SECCIÓN XX. CONTROL DE CAMBIOS.....	58

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República del Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA). Este documento está disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec

SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCE Y ACRÓNIMOS

2.1. OBJETIVO

Establecer disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina (CAN) en el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) y su respectivo Manual Técnico Andino, emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina.

2.2. ALCANCE

El presente manual técnico se aplica a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no de la Subregión, incluyendo sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones.

Además comprende todos los lineamientos que deben cumplir las personas naturales o jurídicas, que registren, fabriquen, formulen, envasen, importen, importen para consumo propio, exporten, distribuyan y comercialicen plaguicidas químicos de uso agrícola en territorio ecuatoriano.

2.3. ACRÓNIMOS

La Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosantiario

ANC: Autoridad Nacional Competente - Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosantiario

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

CAN: Comunidad Andina

CLON: Registro de plaguicida químico de uso agrícola igual a uno ya registrado

CLV: Certificado de Libre Venta

CTNP: Comité Técnico Nacional de Plaguicidas

GUIA: Gestionador Unificado de Información de Agrocalidad

INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MAAE: Ministerio del Ambiente y Agua

MSP: Ministerio de Salud Pública

OMS: Organización Mundial de la Salud

PQUA: Plaguicida Químico de Uso Agrícola

SGA: Sistema Globalmente Armonizado

SRI: Servicio de Rentas Internas

TC: Ingrediente activo grado técnico

TK: Concentrado técnico

SECCIÓN III.

CAPITULO I

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS, OBJETIVO, ÁMBITO DE APLICACIÓN E INTERPRETACIÓN

1.1.- DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC). –

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, es la Autoridad Nacional Competente para la aplicación del presente manual y coordinará con las autoridades correspondientes que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP).

1.2.- DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS (CTNP). –

Es el ente técnico que evalúa los resultados del análisis de los expedientes previo al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA), trata temas técnicos referentes al registro y control de los mismos en base a la Decisión 804 de la Comunidad Andina (CAN), en el ámbito agronómico, toxicológico y eco toxicológico.

El CTNP se reunirá en sesión ordinaria una vez al mes y en sesión extraordinaria por requerimiento de uno de sus miembros, el mismo estará conformado por:

- a) El Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y/o su delegado, quien lo presidirá.
- b) Representante(s) del Ministerio de Salud Pública (MSP).
- c) Representante(s) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.
- d) Representante(s) del Ministerio del Ambiente y Agua (MAAE).
- e) Actuará como secretario el Director de Registros de Insumos Agrícolas de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y/o su delegado.
- f) Miembros ocasionales según el tema a tratarse y cuando lo amerite, los mismos que tendrán derecho a opinión, pero no a voto.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1.3.- INTERPRETACIÓN. –

Para la interpretación y aplicación del presente Manual se utilizarán las definiciones de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, Manual Técnico Andino emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina y las del ANEXO 1 de del presente Manual.

SECCIÓN IV.

CAPITULO II

DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, Y EMPRESAS DE APLICACIÓN AÉREA O TERRESTRE DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

2.1.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario otorgará el registro de fabricantes, formuladores, importadores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, distribuidores, y empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola.

2.2 DEL REGISTRO. -

Los interesados deberán registrarse a través del sistema Gestor Unificado de Información de Agrocalidad (GUIA), adjuntando la información requerida de acuerdo a lo establecido en el Anexo II de la Decisión 804 de la CAN y documentos habilitantes que se detallan en las listas de verificación correspondiente para el tipo de operación que forman parte de la Resolución 266 Manual de operadores; adicional el pago correspondiente según tarifario vigente.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario procederá a la verificación de los requisitos e información ingresada en el sistema GUIA de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Decisión 804 de la CAN.

Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario hará conocer al interesado las objeciones, quien dispondrá de treinta (30) días hábiles para responderlas, salvo que, por causas debidamente justificadas, por una sola ocasión el plazo deba prolongarse, lo que dará lugar a que se realice una inspección y máximo una re-inspección.

Una vez cumplidos los términos antes señalados, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario otorgará o negará el registro. El registro de las personas naturales o jurídicas tendrá una vigencia indefinida.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario efectuará inspecciones periódicas y podrá suspender, modificar o cancelar el registro, cuando se incumplan o cambien sin autorización de la Agencia, las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

2.3.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, importadores para consumo propio, distribuidores, almacenistas y las empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola están obligados a proporcionar muestras de los productos, datos técnicos, comerciales y demás información que les sea solicitada, además de permitir el ingreso a sus instalaciones de los funcionarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, Ministerio del Ambiente y Agua, y Ministerio de Salud Pública para realizar inspecciones de control.

Los fabricantes, formuladores y exportadores están obligados a suministrar anualmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario los datos sobre la cantidad de plaguicidas fabricados, formulados, o exportados, según corresponda a la actividad del operador aprobada por la Agencia en el transcurso del año anterior, durante los primeros noventa (90) días calendario del año en curso. En el mismo plazo, las compañías aplicadoras deberán suministrar adicionalmente, los datos sobre las cantidades de PQUA aplicados.

2.4.- Los fabricantes, formuladores, importadores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, distribuidores, almacenistas y las empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola están obligados a cumplir con lo previsto en las normas técnicas INEN y otras normativas vigentes para las actividades de almacenamiento y locales de distribución.

2.5. DE LAS EMPRESAS DE APLICACIÓN AÉREA O TERRESTRE DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA. -

Las empresas de aplicación aérea o terrestre de PQUA serán responsables de daños y perjuicios causados a personas, cultivos, semovientes, o daños ambientales de conformidad con las normas legales correspondientes. Igualmente, deberán contar con la asesoría de un Ingeniero Agrónomo o Ingeniero Agropecuario, en libre ejercicio profesional.

2.6.- Se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en las que se utilicen plaguicidas de las categorías Ia y Ib, extremada y altamente peligrosos y sus equivalentes de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado. De igual manera, se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en zonas escolares o pobladas, así como también cerca de las fuentes de agua, de acuerdo con las franjas aéreas de seguridad y condiciones de aplicación establecidas en el Reglamento Interministerial para el Saneamiento Ambiental Agrícola. Todas las aplicaciones aéreas deben contar con la prescripción de un Ingeniero Agrónomo o Ingeniero Agropecuario en libre ejercicio profesional.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN V.

CAPITULO III

DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE EMPRESAS

3.1.- El Registro de empresa puede ser modificado en los siguientes casos:

a. Modificación de la información de registro:

Toda modificación en la información que dio lugar a la emisión del registro debe ser notificada a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario máximo en veinte (20) días hábiles y para el caso de que la documentación provenga del extranjero, será de sesenta (60) días hábiles contados desde que sucedió el hecho, en caso que lo amerite se realizará una inspección y el pago correspondiente según tarifario vigente dependiendo el tipo de modificación.

b. Adición de actividad, requisitos:

Los fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores, aplicadores aéreos o terrestres de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, que requieran adicionar la actividad de empresa, deberán ingresar la información correspondiente en el sistema GUIA y cancelar el pago correspondiente según tarifario vigente.

SECCIÓN VI.

CAPITULO IV

DEL INGRESO DE LA INFORMACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA Y DEMÁS TRÁMITES INHERENTES

4.1.- Las personas naturales y/o jurídicas registradas ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario deberán presentar la información necesaria para la evaluación del expediente y sus salva objeciones, previo al registro del plaguicida químico de uso agrícola en formato digital de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 2, del presente Manual.

Con excepción de aquellos que la parte interesada solicite el tratamiento confidencial de acuerdo a los artículos 58 y 59 de la Decisión 804 de la CAN, deberán ser ingresados en forma física.

4.2.- Los demás trámites inherentes al registro de plaguicidas químicos de uso agrícola deberán ingresar en formato digital.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Con excepción de aquellos que la parte interesada solicite el tratamiento confidencial de acuerdo a los artículos 58 y 59 de la Decisión 804 de la CAN, deberán ser ingresados en forma física.

SECCIÓN VII.

CAPITULO V

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGÍA Y PROTOCOLOS

5.1.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario aprobará los protocolos bajo los cuales se efectuarán los ensayos de eficacia. Estos deben estar de acuerdo con el protocolo patrón contenido en el Manual Técnico Andino, emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina. Los ensayos de eficacia deben ser ejecutados por personas naturales o jurídicas reconocidas por la Agencia.

5.2.- Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 1 año contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, se considerará al ensayo de eficacia como caducado, sin que sea necesaria ninguna notificación por parte de la Agencia.

5.3.- Para fines de registro del producto o uso adicional en el proceso de registro, se realizará un (1) ensayo de eficacia en dos (2) localidades con condiciones agroecológicas diferentes o en la misma localidad en diferentes estaciones climáticas (un ensayo en invierno y un ensayo en verano); a excepción de los productos para uso en poscosecha, silos o plantas de procesamiento que se aceptará la realización de un ensayo de eficacia en una sola localidad.

Para fines de ampliación de uso, modificación de dosis o cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado, se realizará un (1) ensayo de eficacia en una sola localidad.

5.4.- En los protocolos de ensayos de eficacia con fines de cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado, el titular del registro del plaguicida químico de uso agrícola registrado, únicamente tiene la posibilidad de realizar los siguientes cambios técnicos en las condiciones de uso del producto: la frecuencia de aplicación y/o el número de aplicaciones y/o el gasto de agua únicamente para las dosis expresadas en l/ha o kg/ha.

5.5.- Para la legalización de uso del ensayo de eficacia realizado con fines de cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado, el titular del registro deberá presentar la solicitud y los requisitos establecidos en el Anexo Nro. 1, Formato 2, del Manual Técnico Andino, emitido a través de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina. En la solicitud según el Anexo Nro. 1, Formato 2, del Manual Técnico Andino, el titular del registro deberá hacer mención que está aplicando al cambio en las condiciones de uso del PQUA en un cultivo determinado.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5.6.- No se permitirá la modificación de un protocolo de ensayo de eficacia, si una de las localidades ya fue instalada y/o ejecutada, con la única excepción del cambio de técnico ejecutor, previa presentación de una razón justificada.

5.7.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autorizará la reformulación del lote de un PQUA que no haya culminado con su vida útil, para lo cual las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia que figuren como titular del registro, deben presentar un análisis de control de calidad del lote reformulado realizado en el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o en un laboratorio acreditado bajo norma ISO 17025 o reconocido por la ANC.

El resultado del análisis de control de calidad deberá estar enmarcado dentro de los estándares permitidos en el registro vigente del PQUA.

5.8.- Previo al inicio de la comercialización del lote reformulado, el titular del registro deberá presentar ante ésta Agencia la siguiente información:

- a. Copia del oficio de aprobación de la adición del formulador que realizó el proceso de reformulación.
- b. Certificado de análisis de control de calidad del lote reformulado realizado en el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o en un laboratorio acreditado bajo norma ISO 17025 o reconocido por la ANC.
- c. Copia de la acreditación bajo norma ISO 17025 o copia del reconocimiento por la ANC del laboratorio que emite el certificado de análisis del lote reformulado.
- d. Estudio de estabilidad acelerada para el almacenamiento del producto reformulado, en el que se establezca el tiempo de vida útil en meses o en años, una vez que lo disponga.
- e. Cantidad final de producto reformulado.
- f. Declaración de lote reformulado con el que se va a comercializar.

5.9.- La ANC autorizará la modificación en el registro el tiempo de vida útil (shelf life) de un PQUA registrado, previa solicitud del titular del registro presentando el estudio de estabilidad en el almacenamiento (storage stability) en español o inglés, donde conste el nombre del formulador aprobado del producto.

5.10.- Del reconocimiento como técnico ejecutor de ensayos de eficacia. –

Las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar esta actividad deberán cumplir con lo previsto en el ANEXO 5, del presente Manual y tomar en cuenta los siguientes criterios:

- a. La vigencia del reconocimiento será indefinida, sin embargo, la actualización se deberá realizar cada 2 años, para los ejecutores que no hayan ejercido la actividad durante ese período según los reportes de los organismos de inspección, y para aquellos técnicos que cambian de empresa.
- b. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario podrá inhabilitar indefinidamente el reconocimiento del técnico como ejecutor de ensayos de eficacia, si se detectan inconsistencias por más de dos ocasiones en la ejecución de los

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ensayos de eficacia, en la emisión de los informes finales de ensayos de eficacia y al no aprobar la segunda evaluación (supletorio) de acuerdo al puntaje mínimo establecido en el ANEXO 5 del presente Manual.

- c. El técnico que se vaya a registrar con personería jurídica, realizará el trámite solo para una empresa que se encuentre previamente registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- d. El técnico que obtenga el reconocimiento en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, será el responsable de firmar los protocolos para su ingreso oficial, así como también de la ejecución de los mismos.
- e. Cuando el técnico reconocido se encontrase incapacitado para ejecutar los ensayos de eficacia, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autorizará su reemplazo previa justificación.
- f. Las profesionales reconocidas que se encontraren en estado de gestación o lactancia, no podrán ejecutar ensayos de eficacia.

SECCIÓN VIII.

CAPITULO VI

DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

6.1.- DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA. –

Para obtener el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, el interesado deberá cumplir con lo establecido en la Decisión 804 de la CAN, el Manual Técnico Andino emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina y en el presente Manual.

6.1.1. Revisión Preliminar. –

El interesado entregará a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario un expediente completo y una (1) copia para el miembro evaluador del Ministerio de Ambiente y Agua en formato digital. La ANC previo al ingreso del respectivo expediente, revisará los documentos habilitantes que se encuentran establecidos en el ANEXO 3 del presente Manual.

Adicional, el interesado deberá ingresar una (1) copia del expediente completo a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Planta Central), adjuntando una copia del oficio de ingreso del expediente realizado ante la ANC.

6.1.2. Evaluación Técnica. –

Una vez realizada la verificación de la documentación habilitante, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario iniciará la etapa de evaluación técnica. El CTNP, a través de la secretaría conformará mensualmente el grupo de análisis respectivo y notificará al Ministerio del Ambiente y Agua (MAAE), y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, para que realicen la respectiva evaluación en el área de su competencia, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Decisión 804 de la CAN.

El término establecido para la evaluación técnica del expediente de registro, hasta la obtención del informe favorable o desfavorable será de 365 días y no se otorgarán prórrogas en los procesos de registro de PQUA. En el caso de que el solicitante no obtenga el informe favorable en el término establecido, deberá realizar el reingreso del expediente de registro de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 10 del presente Manual.

Luego de recibidos los dictámenes favorables de los tres miembros que conforman el CTNP, la ANC otorgará el registro nacional en un término que no excederá de quince (15) días.

6.2.- En el proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, no se registrarán los ingredientes activos grado técnico (TC), ni los concentrados técnicos (TK), ya que éstos son parte del producto formulado, acorde a lo establecido en la Decisión 804 de la CAN.

6.3.- El cambio de nombre comercial del producto en proceso de registro se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro por una sola vez, previo al análisis en cumplimiento de la normativa vigente, por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como ANC. Se podrá cambiar el nombre comercial por segunda vez previo al registro siempre y cuando se justifique el requerimiento del cambio.

6.4.- El titular de registro podrá solicitar el cambio de nombre comercial de un PQUA registrado en cualquier tiempo, cuando exista conflicto con otro nombre comercial de un PQUA perteneciente a otro titular de registro, previa emisión de resolución administrativa en firme, o sentencia ejecutoriada o registro de marca vigente (otorgado por la Autoridad Nacional Competente en materia de Propiedad Intelectual).

6.5.- Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos cancelados, siempre que sea para la misma clase de uso, por el mismo titular del registro cancelado y al finalizar el tiempo solicitado para agotar existencias en el mercado; a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de la calidad de la formulación de la molécula y productos cancelados bajo convenios internacionales, los cuales no podrán volver a utilizar en ningún caso.

6.6.- Los nombres comerciales que perdieron el registro en el proceso de reevaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso. Para usar el nombre comercial de un producto cancelado por reevaluación, por otro titular de registro, es necesario la presentación de una carta de autorización original firmada por el representante legal de la empresa del producto cancelado en la que se indique expresamente que autoriza la utilización del nombre comercial del producto cancelado.

6.7.- Se prohíbe el uso de aquellos nombres comerciales que utilicen términos como “orgánico”, “ecológico”, que hagan alusión de su uso en la agricultura orgánica-ecológica-biológica, “inocuo”, prefijos o sufijos de manera general y en especial los siguientes “súper”,

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

"extra", "eco", "plus", "ultra", "bio", que correspondan sólo al nombre genérico como tal y que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o inocuidad o que hayan sido utilizados por otras empresas. En el caso de nombres comerciales que pretendan ser aplicados en la agricultura orgánica-ecológica-biológica, deberán cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica-ecológica-biológica en la Dirección de Orgánicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

6.8.- No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con otros insumos agropecuarios registrados o con productos de consumo humano, además en el proceso de registro se aceptará un solo nombre comercial por producto.

6.9.- DE LA MODALIDAD CARTA DE ACCESO. -

Es un procedimiento que consiste en adjuntar al expediente del producto para evaluación técnica, una declaración juramentada en la que se indique que la información del ingrediente activo grado técnico que fue evaluada para un determinado producto registrado bajo Norma Andina, es igual a la información del ingrediente activo descrita en el expediente del producto que se pretende registrar, conforme al modelo del ANEXO 6 del presente Manual.

Presentada la carta de acceso en los términos establecidos en el inciso anterior, no será exigible la presentación del dossier del ingrediente activo, ante ninguna de las entidades del CTNP, a excepción de los requisitos adicionales que se detallan en la Resolución 2075 de la Comunidad Andina y que no fueron analizados bajo la normativa aplicada en el registro del producto el cual se utiliza de soporte para la carta de acceso.

6.9.1.- La modalidad "carta de acceso", aplica cuando el ingrediente activo grado técnico provenga del mismo fabricante y país de origen.

6.9.2 Autorización. –

El titular de un registro de PQUA, podrá ejecutar ésta modalidad en su propio beneficio para el registro de un nuevo PQUA y también podrá ser ejecutada a favor de un tercero que se encuentre previamente registrado ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, para lo cual se adjuntará la declaración juramentada de carta de acceso conforme el modelo del Anexo 6 del presente Manual y firmada por el titular de registro de cuyo dossier se confiere acceso, especificando con claridad la compañía y producto en favor de los que se concede la autorización.

6.10.- DEL REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON). –

Se permitirá el registro de un PQUA con la misma formulación, fabricante y formulador pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante, según la categoría toxicológica o la categoría de peligro por toxicidad aguda del *PQUA matriz*, con base en las siguientes consideraciones:

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Clasificación toxicológica de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Categoría toxicológica	Número de nuevos registros
I a I b	0
II	2
III	4

Clase de peligro por toxicidad aguda de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado (SGA):

Categoría de peligro (SGA)	Número de nuevos registros
Categoría 1 y 2	0
Categoría 3	2
Categoría 4	4

Además, se consentirá el apoyo en la información técnica del dossier de un *PQUA matriz* cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para lo cual deberá presentar la información que se detalla en la Sección 10: Del Registro de un *PQUA* igual a uno ya registrado, del Manual Técnico Andino, emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina, a la que se deberá agregar la factura o el comprobante de factura emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por concepto de pago correspondiente al servicio, de acuerdo al tarifario vigente.

6.10.1.- El registro del *PQUA igual a otro ya registrado* (clon), será otorgado tomando en cuenta las especificaciones técnicas y recomendaciones de uso aprobadas del *PQUA matriz*.

6.10.2.- El registro de un *PQUA igual a uno ya registrado* (clon) no se podrá considerar como *PQUA matriz*.

6.10.3.- Al tratarse de un *PQUA igual a uno ya registrado* (clon), el certificado de registro se emitirá con el mismo número del *PQUA matriz* agregando la referencia CL más el número secuencial que corresponda.

6.10.4.- Los registros de *PQUA igual a uno ya registrado*, dependerán directamente del *PQUA matriz*, por lo que toda modificación, ampliación de uso, de fabricante, de formulador deberán gestionarse en primer lugar al registro de *PQUA matriz* y, una vez aprobada, será aplicada al registro del *PQUA igual a otro ya registrado* (clon).

Para aplicar lo dispuesto en el párrafo anterior, el titular de registro, deberá ingresar en el

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

trámite de modificación de registro del *PQUA matriz*, la etiqueta y certificado del registro original del clon o de los clones respectivos, conforme sea aplicable, a fin de que se realice la actualización correspondiente.

6.10.5.- Se registrará uno o varios *PQUA igual a otro ya registrado* (clon), a partir del *PQUA matriz* y de acuerdo con el número de clones permitido según el numeral 6.10.

6.10.6.- El cambio de titularidad del registro del *PQUA matriz* implicará la transferencia obligatoria de los registros de todos los *PQUA igual a otro ya registrado*. Se prohíbe la transferencia individual de un *PQUA igual a otro ya registrado* (clon). Adicionalmente, se prohíbe cualquier modificación del *PQUA igual a otro ya registrado* (clon), de manera independiente del *PQUA matriz*.

6.10.7.- La designación del o los distribuidores para el registro del *PQUA matriz* y su *PQUA igual a otro ya registrado* le compete al titular del registro, sin que sea necesario el registro y/o la notificación ante la ANC de los mismos.

6.10.8.- La cancelación o suspensión del registro de un *PQUA matriz*, será aplicada automáticamente a los registros de sus *PQUA igual a uno ya registrado* (clones).

6.10.9.- El plan de manejo del *PQUA igual a otro ya registrado* (clon) debe cumplir con el plan de manejo ambiental del *PQUA matriz*.

6.10.10.- El *PQUA matriz* tiene un cupo máximo de clones vigentes de acuerdo a su categoría toxicológica o a su categoría de peligro por toxicidad aguda, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6.10 del presente Manual; el titular del registro podrá solicitar la cancelación de un clon de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.1 del presente Manual y para utilizar el cupo disponible para el registro de nuevo clon, el titular deberá presentar una declaración juramentada en la cual se indique que no hay existencias del producto en el mercado.

6.11.- DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. –

El registro de un plaguicida químico de uso agrícola puede ser modificado conforme a lo previsto en el artículo 23 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, debiendo además cumplir con los requisitos establecidos en la Sección 2: Modificación del registro, del Manual Técnico Andino, emitido por la Resolución 2075 de la Comunidad Andina, las disposiciones del presente Manual y el pago del servicio según el tarifario vigente para cada tipo de modificación solicitado.

6.11.1.- Para el caso de cambio o adición de empresa fabricante o formulador; o el país de origen, los certificados de análisis y composición del nuevo fabricante y/o formulador no deben ser mayores a dos años de antigüedad desde la emisión del documento.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

6.11.2.- Para el caso de cambio o adición de empresa fabricante y país de origen se presentará de forma adicional la Carta de autorización original emitida por el fabricante del ingrediente activo grado técnico.

6.11.3.- Para el caso de cambio o adición de empresa formuladora y país de origen se presentará de forma adicional la carta de autorización original emitida por el formulador del producto formulado.

6.11.4.- El titular del registro deberá mantener actualizada la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras de los PQUA; adicional se deberá considerar que en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras de los PQUA, el titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada y solicitar la actualización del registro del producto.

6.11.5.- El laboratorio que analiza el producto formulado debe estar reconocido por la ANC o acreditado bajo norma ISO 17025, o contar con certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP por sus siglas en inglés), y el respectivo documento debe encontrarse vigente.

6.11.6.- Para el caso de cambio o adición de empresa formuladora; o el país de origen, la modificación del registro únicamente procederá si la concentración del ingrediente activo grado técnico (TC), está dentro de las tolerancias del contenido declarado del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino, emitido mediante Resolución 2075 de la Comunidad Andina, y además si los aditivos de importancia toxicológica en la composición son los mismos y en las mismas concentraciones del producto original registrado.

6.11.7.- Si el producto formulado que requiere modificar su registro no cumple con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 6.11.6 del presente Manual, en lo referente a los aditivos de importancia toxicológica y/o su concentración en la composición del producto formulado, se requerirá del dictamen respectivo, emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, para dar paso o no a la modificación del registro.

6.11.8.- Para el cambio de razón social de la empresa formuladora y/o fabricante del exterior, será necesario presentar copia del documento oficial de soporte, emitido en el país de origen de la empresa formuladora y/o fabricante.

Si la empresa formuladora y/o fabricante tiene como país de origen Ecuador, será necesario presentar la copia certificada por Notario Público de la escritura de modificación de estatutos debidamente inscrita en el Registro Mercantil.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

6.12.- DE LOS CAMBIOS MENORES EN LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO. –

Se permitirán cambios menores en la composición de un producto formulado, únicamente bajo las siguientes especificaciones técnicas:

- a) No se permitirán bajo ningún concepto cambios en el ingrediente activo grado técnico (TC) o concentrado técnico (TK).
- b) Solamente aplican cambios, para los aditivos que no sean considerados como de importancia toxicológica y que se encuentran formando parte de la composición del producto formulado.
- c) Para realizar el cambio de un aditivo que no sea considerado de importancia toxicológica en la composición de un producto formulado, se debe sustentar técnicamente mediante un informe descriptivo elaborado por el formulador, la necesidad del cambio.
- d) Para cambiar un aditivo que no sea considerado de importancia toxicológica en la composición de un producto formulado, el nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador.

6.12.1.- Para aplicar al cambio menor en la composición del producto formulado, el titular del registro deberá presentar su solicitud ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, con la firma del representante legal, adjuntado el informe descriptivo elaborado por el formulador y el certificado de composición original del producto formulado en el que conste la información del nuevo aditivo.

Se requerirá el dictamen de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, solamente si el aditivo es considerado de importancia toxicológica, en cuyo caso el trámite se entregará a dicha entidad, en reunión ordinaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP).

6.12.2.- Si el dictamen del representante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, indica que el aditivo que se pretende cambiar en la composición del producto formulado, es considerado de importancia toxicológica, por lo que el pedido de cambio menor realizado por el titular del registro no procede, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario comunicará del particular a la parte interesada, mediante la emisión de un oficio de respuesta.

6.12.3.- Si el aditivo no es de importancia toxicológica, el pedido de cambio menor realizado por el titular del registro procederá previa evaluación técnica de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, lo cual será comunicado a la parte interesada.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN IX.

CAPITULO VII

DE LA VIGENCIA, SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO

7.1.- La vigencia del registro de un PQUA es indefinido, sin embargo, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario suspenderá, restringirá o cancelará el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, de oficio o previo el informe del CTNP, debidamente fundamentado en criterios técnicos-científicos y el análisis riesgo-beneficio, de acuerdo con los capítulos III y IV de la Decisión 804 de la CAN.

En el caso que el titular de registro solicite la cancelación voluntaria del registro de producto, deberá ingresar una declaración juramentada ratificando la decisión voluntaria de cancelar el producto y adicional, deberá declarar la cantidad de stock de producto en el mercado y el tiempo requerido para agotar existencias.

7.2.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio del Ambiente y Agua, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 804 de la CAN, efectuará un seguimiento a los productos registrados durante su ciclo de vida, sobre la base de programas de monitoreo y vigilancia post registro y adoptará las decisiones que correspondan, según la legislación vigente.

SECCIÓN X.

CAPITULO VIII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

8.1.- Además de cumplir con lo establecido en la Decisión 804 de la CAN, su respectivo Manual Técnico Andino emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina, Normas INEN y en las normas internacionales aplicables para el efecto, el titular del registro tiene la obligación de entregar a quien adquiere y utiliza plaguicidas información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los plaguicidas, de manera que éste pueda realizar una elección adecuada y razonable del producto.

8.2.- Las etiquetas de los plaguicidas químicos de uso agrícola deben elaborarse de acuerdo a los formatos establecidos en el Anexo Nro. 3 del Manual Técnico Andino, emitido a través de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina y aprobados por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas.

8.3.- Las personas naturales o jurídicas deberán hacer constar en la etiqueta y en la hoja de seguridad de los plaguicidas químicos de uso agrícola, como requisito previo para obtener el certificado de registro ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario los aditivos de importancia toxicológica y eco toxicológica que contenga el producto formulado, mismos que deberán coincidir con los identificados en el certificado de composición del producto formulado. Además, se deberán incluir, las unidades de medida de su concentración y las frases de riesgo respectivas, conforme lo disponga el dictamen toxicológico.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

8.4.- Se prohíbe la modificación de las etiquetas aprobadas, sin la autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a excepción de los cambios de forma.

Se consideran cambios de forma aquellos que no corresponden a los textos obligatorios de la etiqueta según la regulación vigente, asignación de distribuidores y todo lo que no esté relacionado con la calidad, seguridad y eficacia del plaguicida químico de uso agrícola.

De forma adicional se prohíbe el uso de sellos o logos que hagan alusión a certificaciones orgánicas y/o el uso de la frase “permitido para la producción orgánica”, a excepción de aquellos plaguicidas de marca comercial que ya han pasado por el proceso de aprobación de la Dirección de Orgánicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Para incluir estos sellos o logos o la mencionada frase en la etiqueta se debe realizar el debido proceso de actualización. La inclusión de estos sellos o logos serán considerados cambios de forma y estarán sujetos al control de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

8.5.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario aprobará la etiqueta de la presentación principal, hoja informativa (de ser el caso) y etiqueta a granel de los plaguicidas químicos de uso agrícola, y es responsabilidad del titular mantener la información aprobada en el resto de presentaciones; dicha información será revisada en los controles de la comercialización.

8.6.- Las etiquetas aprobadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en los trámites de modificación de registro, reemplazan de forma automática a todas las etiquetas aprobadas con anterioridad y deben aplicarse desde la fecha en la que se emita el oficio de aprobación.

Se permitirá la comercialización de los plaguicidas con etiqueta anterior, durante el periodo de vida útil, en los siguientes casos:

- a) Cuando se encuentren en stock hasta la fecha de aprobación de la nueva etiqueta
- b) Plaguicidas que se encuentren en tránsito y/o con un permiso de importación aprobado a la fecha de aprobación de la nueva etiqueta.

En estos casos será obligación del titular mantener un registro actualizado de los lotes y cantidades de plaguicidas a los que aplique esta condición.

8.7.- La asignación del o los usos aprobados en la etiqueta de un PQUA matriz y su PQUA igual a otro ya registrado (clon) en la etiqueta para su comercialización le compete al titular del registro, sin que sea necesario la notificación ante la ANC del o los usos de los mismos detallados en la etiqueta; sin embargo, todos los usos aprobados deberán constar en el certificado de registro, etiquetas aprobadas y base de datos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, tanto del PQUA matriz como de su PQUA igual a otro ya registrado (clon).

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

8.8.- Las etiquetas de los plaguicidas químicos de uso agrícola, deben estar grabadas o adheridas al envase de forma tal que resistan las condiciones normales de manipulación.

SECCIÓN XI. CAPITULO IX DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

9.1.- El CTNP, es responsable de la custodia de la información confidencial de la información de conformidad a lo establecido en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y a la Decisión 804 de la CAN.

9.2.- Se considerará información confidencial toda aquella sobre la cual el titular solicite tratamiento confidencial conforme lo establecido en el Título XII de la Decisión Andina 804.

Tendrán acceso a la información confidencial solamente los miembros evaluadores del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP), la misma que puede ser revisada por los mencionados miembros previa solicitud durante las reuniones ordinarias del Comité citado.

SECCIÓN XII. CAPITULO X DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

10.1.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario ejecutará actividades de seguimiento post registro, basado en los respectivos manuales vigentes conforme a lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina.

10.2.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como Autoridad Nacional Competente realizará el control post registro de todos los plaguicidas químicos de uso agrícola que se importen, importen para consumo propio, formulen, envasen, exporten, distribuyan y comercialicen en el Ecuador, tanto en almacenes de expendio, bodegas y empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, importadoras para consumo propio, exportadoras, envasadoras, distribuidoras, y empresas de aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola.

10.3.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario verificará la calidad de la formulación de los PQUA, durante todo el ciclo de vida del plaguicida, cumpliendo lo establecido en la normativa vigente para este fin.

10.4.- Los delegados del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas elaborarán anualmente un programa de capacitaciones, para el manejo integral de PQUA en coordinación con los titulares de registro.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XIII.

CAPITULO XI

INFRAESTRUCTURA DE APOYO

11.1.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario realizará con su laboratorio oficial, el análisis para controlar la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola en pre registro y post registro.

Para requerimientos de análisis con fines de registro de PQUA, los interesados deben cumplir los requisitos del ANEXO 9 del presente Manual.

En caso de ser necesario, se trabajará con laboratorios debidamente acreditados bajo norma ISO 17025 o reconocidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

SECCIÓN XIV.

CAPITULO XII

DE LA SOLICITUD DE IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES

12.1.- DE LA SOLICITUD PARA IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA. - Los importadores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, previo a la importación deberán realizar el siguiente procedimiento:

- a) Estar registrado en la plataforma informática de la Aduana, como operador de comercio exterior (ROCE).
- b) Estar registrado en la plataforma informática de la Agencia con actividades de distribuidor (para importar plaguicidas formulados), formulador y envasador (para plaguicidas a granel e importadores de ingredientes activos grado técnico).
- c) En la plataforma informática de la Aduana, llenar la solicitud denominada "Importación de productos Agropecuarios" de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. En caso de que el producto no sea de titularidad del solicitante, deberá adjuntar una carta de autorización firmada por el representante legal titular del registro, en el que indique la cantidad autorizada o el tiempo de vigencia de la autorización.
- d) Enviar la solicitud y verificar los cambios de estado (enviada, receptada, subsanada, en asignación de pago, pago asignado, AUCP enviada).
- e) Una vez aprobada la solicitud de importación desde la parte técnica, se deberá cancelar el costo asignado de acuerdo a la cantidad declarada y validar el pago para que la autorización sea finalizada y el código AUCP sea enviado.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

12.1.1.- En los casos de importación del ingrediente activo grado técnico (TC) o concentrado técnico (TK), el solicitante debe estar registrado como importador, distribuidor, formulador y envasador. El solicitante deberá declarar en la solicitud de importación, que dicho ingrediente activo grado técnico (TC) o concentrado técnico (TK) se utilizará para la elaboración de un producto formulado registrado y deberá incluir la siguiente información del producto a formularse: nombre comercial, concentración, tipo y código de la formulación y número de registro.

12.1.2.- La autorización de la importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, tendrá una vigencia de 6 meses contados a partir de la fecha de su emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque.

12.2.- DE LA IMPORTACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (TC) O CONCENTRADO TÉCNICO (TK) PARA FORMULACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS TERMINADOS PARA EXPORTACIÓN. -

Para la exportación de PQUA no registrados en el país y cuyos ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) se importaren para realizar actividades de formulación y envasado con fines exclusivos de exportación, los formuladores, envasadores, importadores, exportadores de PQUA deberán contar con su respectivo registro de actividad vigente ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina y además deberán acogerse al siguiente procedimiento:

- a) Para la emisión del oficio de certificación del producto con fines exclusivos de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente: Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica, elaborada según el ANEXO 4 del presente Manual, certificado de análisis del producto formulado y hoja de seguridad en español del producto formulado.
- b) Si la solicitud no reúne los requisitos y/o no se encuentra acompañada de los documentos que exige el literal anterior, se requerirá al solicitante para que, en un término de diez (10) días, subsane la falta o adjunte los documentos requeridos; en caso de no hacerlo, se tendrá por desistida su solicitud.
- c) Una vez cumplidos los requisitos exigidos y evaluados los documentos presentados, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario emitirá el correspondiente oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación a favor del solicitante, elaborado según el ANEXO 7, del presente Manual.
- d) El oficio con la certificación de producto con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia indefinida, sin perjuicio de la facultad de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de cancelarlo en caso de que su titular hubiere comercializado el producto en el país, sin haber obtenido previamente su registro nacional, sin perjuicio de la responsabilidad a que hubiere lugar por dicha comercialización bajo la normativa aplicable.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- e) En caso de cambio de uno o más datos y/o uno o más documentos que sustentaron la emisión del oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, se deberá solicitar la emisión de un nuevo oficio con la certificación en base a los requisitos que se establecen en el presente procedimiento.

El titular de la Certificación del producto con fines exclusivos de exportación podrá solicitar autorización para la importación de los ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) que le permitan realizar las actividades de formulación del correspondiente producto.

12.2.1.- Todas las empresas que importen ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) para formulación, envasado, con fines exclusivos de exportación, deberán notificar anualmente durante el primer trimestre a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, las cantidades de productos que se formularon para la exportación, referentes a las actividades del año anterior.

12.3.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA EMERGENCIAS FITOSANITARIAS. –

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autorizará la importación de PQUA para emergencias fitosanitarias oficialmente declaradas en base al artículo 54 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, a excepción de moléculas que se encuentren en el listado de Plaguicidas Prohibidos en el Ecuador.

12.4.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS. -

Se autorizará importaciones de cantidades limitadas de plaguicidas no registrados en el país con fines de investigación y ensayos o pruebas inter laboratorio, por parte del sector privado previamente registrado en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o entidades públicas, con un máximo de hasta 20 litros (l) de plaguicida líquido o 20 kilogramos (kg) de plaguicida sólido, para lo cual el interesado deberá cumplir con lo establecido en el ANEXO 8 del presente Manual.

En casos excepcionales la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, justificadas técnicamente y previo análisis correspondiente.

12.5.- DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV). –

El Certificado de Libre Venta es el documento oficial emitido por la Autoridad Nacional Competente que certifica que un PQUA registrado no tiene ningún impedimento legal para su comercialización a nivel nacional.

Para obtener el Certificado de Libre Venta (CLV) el solicitante deberá ingresar la solicitud en la plataforma informática de la Aduana, llenar la solicitud denominada "Certificado de Libre

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Venta”, la misma que será revisada, aprobada u observada a través de la plataforma informática de la Agencia.

El certificado de libre venta, tendrá una vigencia de 6 meses contados a partir de la fecha de su emisión.

12.6.- DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO. –

La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola para consumo propio será controlada por la Autoridad Nacional Competente, y se autorizará la importación para el cultivo que el importador produce.

12.6.1.- DE LOS IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO. –

Los importadores para consumo propio están facultados a realizar esta actividad sin fines de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola con registro vigente en el país de origen (con uso aprobado para el complejo cultivo/plaga requeridos por el importador y que estén acorde al cultivo que el importador produce) y moléculas formuladas con antecedentes de registro en el Ecuador.

12.6.2.- Únicamente los gremios o asociaciones de agricultores legalmente constituidos podrán realizar las importaciones para consumo propio, para ello deberán obtener el registro de empresa cumpliendo los requisitos establecidos en el Capítulo II y en el numeral 12.6.3 del presente Manual y adicional la siguiente información:

- a) Copia del documento de legalización del gremio o asociación de agricultores.
- b) RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada a la producción agrícola, (la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario verificará en la página web del Servicio de Rentas Internas - SRI)
- c) Nombre, dirección y datos de identificación del gremio o asociación de agricultores y de su representante legal.
- d) Ubicación de la bodega de distribución o de las fincas en donde se encuentran las bodegas para el almacenamiento.
- e) Autorización física emitida por el representante legal del gremio o asociación de agricultores, en la que se faculte el ingreso en las fincas donde se va a realizar la aplicación del producto, a funcionarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para realizar el control respectivo e indicando que será el responsable de cumplir con la dosis aplicada al cultivo, métodos y momentos de aplicación establecidos por el formulador.
- f) El personal que realice directamente las actividades de aplicación debe presentar la aprobación de un curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas dictado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o por entidades o personas naturales autorizadas por la Agencia.
- g) Pago de servicios correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente.
- h) Plan de manejo ambiental debidamente aprobado por el Ministerio del Ambiente y Agua (MAAE).
- i) Plan para el manejo adecuado y gestión de envases.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario procederá a la verificación de los requisitos e información adjunta a la solicitud. Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario hará conocer al interesado las objeciones, y el usuario dispondrá de treinta (30) días hábiles para responderlas. Una vez que el solicitante ingrese las salva objeciones la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario otorgará o negará el registro de actividad.

En el caso de que el solicitante no salve las objeciones en el tiempo establecido en el inciso anterior, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario procederá a archivar la solicitud, sin perjuicio de que el solicitante inicie el proceso nuevamente.

12.6.3.- DEL PROCESO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PQUA PARA CONSUMO PROPIO. –

El importador de PQUA para consumo propio deberá presentar mediante solicitud la siguiente información, como requisito previo a la aprobación de la importación:

- a) Nombre, dirección y número de RUC del solicitante del permiso.
- b) Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
- c) Cantidad de producto requerido a importarse.
- d) Número de hectáreas de la(s) finca(s) en las cuales se aplicará el producto a importar y de ello especificar el número de hectáreas que ocupa el cultivo en cada finca.
- e) Copia de la etiqueta del producto a importar, para verificar la información técnica. La misma que debe incluir una leyenda como marca de agua impresa que indique lo siguiente: USO PROPIO ÚNICAMENTE.
- f) Pago por autorización de importación de acuerdo al tarifario vigente, de acuerdo a la cantidad importada.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario verificará los requisitos y certificará que el plaguicida químico de uso agrícola que la asociación pretende realizar la importación directa se encuentre registrado y disponible en el país de origen, para el complejo cultivo/plaga requerido.

12.6.4.- DE LAS CONDICIONES DE USO, OBLIGACIONES Y APLICACIÓN DE PQUA IMPORTADOS PARA CONSUMO PROPIO. –

Los importadores de PQUA para consumo propio deben utilizar sus productos enmarcados en las siguientes condiciones:

- a) Ningún PQUA importado para consumo propio podrá ser comercializado en el país.
- b) No se podrán importar para consumo propio plaguicidas químicos de uso agrícola de las categorías Ia y Ib, extremada y altamente peligrosos y sus equivalentes de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- c) El importador para consumo propio no podrá importar un PQUA con registro en el Ecuador, en el caso de requerir importar un producto registrado deberán registrarse como Importador y Distribuidor de plaguicidas químicos de uso agrícola y cumplir los requisitos establecidos en el numeral 12.1 del presente Manual.
- d) El importador para consumo propio no podrá estar registrado ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor, o empresa de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola.
- e) Los PQUA importados para consumo propio solo podrán ser utilizados por parte de la personería jurídica que realizó la importación y que tiene aprobada su actividad como tal ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- f) La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario realizará inspecciones al azar a las bodegas y fincas donde se dirige el producto importado para consumo propio.
- g) El importador de PQUA para consumo propio será el responsable de la gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos y la disposición final de plaguicidas obsoletos y deberá presentar el plan de gestión integral de envases vacíos al Ministerio de Ambiente y Agua.
- h) Cumplir con la dosis aplicada al cultivo, métodos y momentos de aplicación, establecidos por el formulador y planes de contingencia en caso de que exista remanentes del producto; información que deberá estar disponible para los miembros del CTNP cuando lo requiera.
- i) Declaración semestral del uso del producto importado

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosantiario deberá mantener una base pública de los importadores para consumo propio.

12.6.5.- El registro de importador para consumo propio tendrá una vigencia indefinida, sin embargo, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario podrá cancelar el mismo en el caso de incumplimiento a lo estipulado en el numeral 2.2 del presente Manual.

SECCIÓN XV.

CAPITULO XIII

DE LA PUBLICIDAD

13.1.- Se prohíbe toda forma de publicidad engañosa o que induzca al error en la elección de un plaguicida químico de uso agrícola

Todas las afirmaciones efectuadas en la publicidad deben ser justificadas técnicamente y no deben fomentar usos distintos o falsos a los especificados en el registro del producto y a los recomendados técnicamente.

La publicidad no debe contener declaraciones relativas a la seguridad tales como: “seguro”, “no venenoso”, “inocuo”, “no tóxico”, “orgánico” o “ecológico” o “producto permitido para la producción orgánica-ecológica-biológica”; además, no deben hacerse comparaciones con otros plaguicidas. En el caso de declarar que es un producto permitido para la producción orgánica-ecológica-biológica, debe previamente haber aprobado el procedimiento vigente de

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

evaluación de insumos en la Dirección de Orgánicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

13.2.- Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con plaguicidas químicos de uso agrícola en cualquier medio de comunicación social expresará el número de registro. Se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario u otra del sector público.

13.3.- Se deberá hacer publicidad únicamente para los usos aprobados en la etiqueta por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

13.4.- Todo lo que no está expresamente establecido en el presente Manual se sujetará a lo previsto en la Decisión 804 de la Comunidad Andina, en el Manual Técnico Andino emitido mediante la Resolución 2075 de la Comunidad Andina y en las normas nacionales e internacionales para el registro, control de la comercialización y uso de plaguicidas químicos de uso agrícola.

SECCIÓN XVI.

CAPITULO XIV

OBLIGACIONES DEL TITULAR

14.1.- El titular de un registro nacional de plaguicida químico de uso agrícola, sea persona natural o jurídica, tendrá las siguientes obligaciones:

- a. Capacitar a los usuarios, con la finalidad de colaborar con la salud y la seguridad del personal que participe en cualquier forma en el manejo de plaguicidas químicos de uso agrícola.
- b. Proporcionar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, tan pronto como se disponga, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del plaguicida registrado.
- c. Declarar en las etiquetas, hoja informativa y hoja de seguridad del producto formulado sometidas a aprobación, el o los números telefónicos de contacto para el caso de emergencias toxicológicas, el mismo que debe ser funcional para brindar asistencia médica vía telefónica.
- d. Hacer el seguimiento de sus productos, responsabilizándose de su calidad y eficacia.
- e. Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobadas en el registro nacional, así como las modificaciones aprobadas posteriormente.
- f. Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, solo si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta, según lo señalado en el artículo 64 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina.
- g. El titular del registro de un plaguicida químico de uso agrícola está obligado a responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando este haya presentado irregularidades de acuerdo a la normativa vigente. Al tratarse de un producto sin registro, falsificado o adulterado responderá por ello el propietario de la mercadería en cuestión.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

h. Mantener los números de lote, así como fechas de fabricación y vencimiento asignado por el formulador del PQUA, tanto nacional, como importado.

14.2.- El titular del registro será el responsable de comercializar los PQUA registrados bajo Norma Andina en la(s) zona(s) correspondiente(s) al(los) uso(s) aprobado(s) en la etiqueta, sin embargo, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario determinará los diferentes grados de responsabilidad en la cadena de comercialización, dentro del proceso administrativo correspondiente.

14.3.- Los titulares de los registros de los PQUA serán los encargados de asumir todos los costos que implique la realización del análisis de control de calidad de la formulación de plaguicidas existentes en el mercado y cualquier otro que pueda darse en el proceso de control, toma de muestra y disposición final.

14.4.- Las empresas titulares de los PQUA tendrán la obligación de retirar los plaguicidas obsoletos que se encuentren en el mercado nacional; siguiendo los niveles de corresponsabilidad establecidos en las normas correspondientes.

14.5.- El representante legal de la empresa registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deberá solicitar el registro de un (1) asesor o representante técnico.

El representante técnico tiene la obligación de asistir a las reuniones convocadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, y en caso de que el representante legal de la empresa registrada ante la Agencia decida delegar la asistencia de un técnico diferente, es responsabilidad de la empresa acatar las decisiones tomadas en dichas reuniones.

14.6.- Para el registro del asesor o representante técnico de la empresa ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica, en el que conste el número de cédula y el número de registro del título de tercer nivel del representante técnico en Ingeniería Agronómica, Ingeniería Agropecuaria, Ingeniería Química, Química pura, Bioquímica farmacéutica o Química farmacéutica acreditado ante el SENESCYT.
- b) Declaración juramentada en la cual deberá indicar la vinculación contractual entre la empresa y el asesor o representante técnico o copia notariada del contrato de Trabajo.

Cuando la persona natural o jurídica cambie de asesor o representante técnico, deberá notificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario dicho cambio, en término de quince (15) días, adjuntando la solicitud de registro de su reemplazo. El registro del asesor o representante técnico saliente quedará cancelado tanto en lo referente a su vinculación con la empresa, como a los productos que en él se refieran.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XVII.

CAPITULO XV

COMERCIALIZACIÓN

15.1.- Los PQUA no podrán ser comercializados por comerciantes, almacenes de expendio y bodegas que no cuenten con la autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

15.2.- Se prohíbe el fraccionamiento o re envasado no autorizado de plaguicidas químicos de uso agrícola.

SECCIÓN XVIII.

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA

1. Resolución de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Nro. 0262. Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos. Quito, 18 de noviembre de 2017.
2. Dirección de Asesoría Jurídica AGROCALIDAD. Quito, octubre de 2016.
3. AGROCALIDAD – CAN. Definiciones generadas en las reuniones del Grupo de Trabajo de Alto Nivel – GTAN para la actualización del Manual Técnico Andino. Quito, octubre de 2016.
4. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Definición generada en la mesa técnica interna de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas. Quito, marzo de 2020.
5. Centro Coordinador del Convenio de Basilea para América Latina y el Caribe; MSc. Ing. Qco. Javier Martínez. Guía práctica sobre la gestión ambientalmente adecuada de plaguicidas obsoletos en los países de América Latina y el Caribe. Montevideo, 2004.
6. Decisión 804 de la Comunidad Andina. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de usos agrícola. Lima, abril 2015.
7. Resolución Nro. 2075. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Lima, 02 de agosto de 2019.
8. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Introducción a la gestión de plaguicidas obsoletos. Documento de trabajo. Sin fecha.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XIX.

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1

DEFINICIONES

Almacén de expendio. - Espacio físico donde se almacenan insumos agropecuarios para su venta al usuario final (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2020).

Almacenista: Toda persona natural o jurídica que se dedica a la comercialización y almacenamiento de insumos agropecuarios, para lo cual deberá contar con un área denominada “almacén de expendio” dentro de un ámbito local (AGROCALIDAD, 2016).

Cambio en las condiciones de uso de un plaguicida químico de uso agrícola (PQUA) en un cultivo determinado: Se refiere al cambio de aspectos de uso agronómico de un PQUA registrado, en un cultivo que cuente con la autorización correspondiente, a través de la ejecución de un ensayo de eficacia realizado para este fin, y brinda al titular del registro la posibilidad de los siguientes cambios técnicos de uso del producto: la frecuencia de aplicación y/o el número de aplicaciones y/o el gasto de agua sólo para las dosis expresadas en l/ha o kg/ha (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2020).

Certificado de Composición (CC): documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia (TC o PF) y para efectos del presente Manual, el certificado de composición deberá contener como mínimo el nombre común sin traducción del ingrediente activo y de los aditivos e impurezas, el número CAS correspondiente, función de cada uno dentro de la composición, concentraciones en las mismas unidades de medida para todos los componentes.

Comercialización: El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales o internacionales (CAN, 2015).

Distribuidor. - Persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales (CAN, 2015).

Empresa de Aplicación de Plaguicidas. - Una entidad pública o privada o cualquier persona natural o jurídica dedicada a la aplicación manual o mecánica, aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola (AGROCALIDAD, 2012).

Envasado. - Es la acción de transferir el plaguicida al envase para su distribución en el mercado (AGROCALIDAD, 2012).

Plaguicidas obsoletos. – Los plaguicidas son obsoletos cuando se ha prohibido su uso y, por lo tanto, son ilegales; porque se han deteriorado física o químicamente y han perdido sus

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

características originales o sus propiedades biocidas y no son efectivos contra las plagas. Esto inviabiliza el uso para el propósito que fueron destinados. Se denominan plaguicidas obsoletos a aquellos: caducos, deteriorados, prohibidos, no registrados, desconocidos, indeseados, materiales contaminados (FAO. INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE PLAGUICIDAS OBSOLETOS. s.f.). La denominación incluye:

1. Plaguicidas técnicos y formulaciones pasadas la fecha de caducidad (generalmente dos años después de su manufactura).
2. Plaguicidas cuya utilización ha sido prohibida o fuertemente restringida.
3. Productos deteriorados:
 - Aquellos que sufrieron cambios físicos o químicos que los hacen fitotóxicos para los cultivos, o con peligrosidad no aceptable tanto para la salud humana como para el medio ambiente.
 - Aquellos que sufrieron pérdida de eficacia biológica.
 - Aquellos que presentan cambios en sus propiedades físicas que los hacen incompatibles con los equipamientos de aplicación habituales.
4. Productos sin identificación.
5. Productos contaminados con otras sustancias.

Se incluyen, además:

6. Desechos de plaguicidas generados en incendios y otros accidentes.
7. Materiales fuertemente contaminados con plaguicidas.
8. Desechos generados en la fabricación o formulación de plaguicidas.

Por sus características los plaguicidas obsoletos son desechos peligrosos, por lo que deberán ser gestionados como tales (MODIFICADO CENTRO COORDINADOR DEL CONVENIO DE BASILEA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE, 2004)

Plaguicidas permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica: Cualquier plaguicida, que se comercialice en el país y que ha sido evaluado mediante el cumplimiento del procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica, descrito por la Dirección de Orgánicos de la Coordinación de Inocuidad de Alimentos (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2020).

Plazos: Se debe considerar días calendario (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2020).

Re envasado. - Transferencia autorizada de un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase usualmente más pequeño, para la venta subsiguiente (AGROCALIDAD, 2012).

Término: Se deben considerar días hábiles (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2020).

Estas definiciones fueron adaptadas de:

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. Resolución de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Nro. 0262. Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos. Quito, 18 de noviembre de 2017.
2. Dirección de Asesoría Jurídica de AGROCALIDAD, Quito, octubre de 2016.
3. AGROCALIDAD – CAN. Definiciones generadas en las reuniones del Grupo de Trabajo de Alto Nivel – GTAN para la actualización del Manual Técnico Andino. Quito, octubre de 2016.
4. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Definición generada en la mesa técnica interna de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas. Quito, marzo de 2020.
5. Centro Coordinador del Convenio de Basilea para América Latina y el Caribe; M.Sc. Ing. Qco. Javier Martínez. Guía práctica sobre la gestión ambientalmente adecuada de plaguicidas obsoletos en los países de América Latina y el Caribe. Montevideo, 2004.
6. Decisión 804 de la Comunidad Andina. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de usos agrícola. Lima, abril 2015.
7. Resolución Nro. 2075. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Lima, 02 de agosto de 2019.
8. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Introducción a la gestión de plaguicidas obsoletos. Documento de trabajo. Sin fecha.

ANEXO 2

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL

1.- Presentar en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario un disco protegido contra escritura (CD-ROM) o cualquier otro dispositivo magnético de almacenamiento de información que permita entregar y procesar información de forma confidencial y segura para el usuario.

IDENTIFICACIÓN DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

- a. Nombre de la persona natural o jurídica.
- b. Nombre del producto.
- c. Objeto de la solicitud (Registro).

CONTENIDO DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICA

El CD-ROM u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema en su contenido:

Carpeta 1: Deberá contener la matriz (Anexo 3) como un índice y en formato PDF con una resolución no menor a 200 ppp (puntos por pulgada), Word, Excel u otro protegido contra escritura, del expediente con los hipervínculos a los anexos correspondientes, con excepción de la información confidencial acorde a los artículos 59 y 60 de la Decisión 804 de la CAN.

Carpeta 2: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

2.- Realizar la lista de verificación (revisión preliminar) en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas – Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

3.- Ingreso del expediente por triplicado ante las tres entidades que conforman el CTNP, con la consideración detallada en el numeral 6.1 del presente Manual.

ANEXO 3

MATRIZ DE REQUISITOS

EVALUACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO DE PQUA

Documentos habilitantes - Carpeta 1: Dossier digital - Carpeta 2: Anexos (Bibliografía, sustentos)			
Tome en cuenta que cuando se solicita DATO siempre debe haber un sustento de una fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, Unión Europea, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA, ANVISA o información suministrada por el fabricante del ingrediente activo, o del formulador del producto.			
DATO (D) , valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada para su obtención.			
MÉTODO (M) , exposición escrita del procedimiento científico para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.			
MÉTODO: PRINCIPIO DEL MÉTODO, REACTIVOS, EQUIPOS, APARATOS, PROCEDIMIENTOS Y CÁLCULOS; en idioma español y/o inglés.			
INFORME DESCRIPTIVO (ID) , documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, que comprende: Título, resumen de la información recopilada, resumen de métodos (cuando corresponda) y bibliografía, que incluya la información solicitada en el requisito correspondiente, en idioma español y/o inglés.			
INFORME DEL ESTUDIO (IE) , documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas.			
ESTUDIO (E) , documento científico detallado correspondiente a él o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en condiciones de laboratorio o campo para determinar sus características o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar que una sustancia de prueba o método de ensayo tiene alguna utilidad potencial.			
PRODUCTO:	EMPRESA:		
DOCUMENTOS HABILITANTES	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
1. Solicitud según Anexo III (Decisión 804).	Documento Habilitante		
2. Expediente según requisitos establecidos en la Sección 1 de la Resolución 2075.	Documento Habilitante		
3. Carta(s) de autorización original(es) emitida por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s) y formulador (es) del producto formulado.	Documento Habilitante		

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 30-03-2021
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

4. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento Habilitante		
5. Certificado de análisis y composición del producto formulado original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento Habilitante		
6. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC, o GLP (aquel laboratorio que realiza el análisis del producto formulado).	Documento Habilitante		
7. Informe de análisis de control de calidad original emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cada ingrediente activo, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento Habilitante		
8. Factura de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por el pago de tasa (documento digital)	Documento Habilitante		
9. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación (documento digital).	Documento habilitante		
10. Proyecto de etiqueta y de ser el caso hoja informativa (documento digital)	Documento Habilitante		
11. Declaración juramentada	Documento Habilitante		
12. Carta de acceso cuando corresponda	Documento Habilitante		
A. Para el Ingrediente Activo Grado Técnico	Tipo	Observaciones	Número de observaciones
1. IDENTIDAD	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
1.1. Fabricante y país de origen	Declaración		
1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Declaración		
1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Declaración		
1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental	Declaración		
1.5. Fórmula empírica, peso molecular	Dato		

1.6. Fórmula estructural	Dato		
1.7. Grupo químico	Dato		
1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Dato + Certificado de Análisis + Certificado de Composición		
1.9. Isómeros (identificarlos)	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
1.10. Impurezas (identificarlas)	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
2.1. Aspecto			
2.1.1. Estado físico	Dato		
2.1.2. Color	Dato		
2.1.3. Olor	Dato		
2.2. Punto de fusión	Dato		
2.3. Punto de ebullición	Dato		
2.4. Densidad	Dato		
2.5. Presión de vapor	Dato		
2.6. Espectro de absorción	Dato + sustento gráfico del espectro		
2.7. Solubilidad en agua	Dato		
2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos	Dato		
2.9. Coeficiente de partición en n-octanol/agua	Dato		

2.10. Punto de inflamación	Dato		
2.11. Tensión superficial	Dato		
2.12. Propiedades explosivas	Informe Descriptivo para los productos con i.a. con registro nacional (Para los productos con i.a. sin registro nacional se debe solicitar el Informe de Estudio o Estudio)		
2.13. Propiedades oxidantes	Informe Descriptivo para los productos con i.a. con registro nacional (Para los productos con i.a. sin registro nacional se debe solicitar el Informe de Estudio o Estudio)		
2.14. Reactividad con el material de envases	Informe Descriptivo para los productos con i.a. con registro nacional (Para los productos con i.a. sin registro nacional se debe solicitar el Informe de Estudio o Estudio)		
2.15. Viscosidad	Dato		
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 30-03-2021
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3.1. Modo de acción	Informe Descriptivo		
3.2. Mecanismo de acción	Informe Descriptivo		
3.6. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	Informe Descriptivo		
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS	MSP		
5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES	MSP/MAE		
6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS	MAE		
7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO	MAE		
8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	MAE		
8.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano	Ficha de Datos de Seguridad		
9. METODOS ANALÍTICOS	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
9.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	Método		
9.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o eco toxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	Método		
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	Métodos		
9.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	Método		
B. Para el Producto Formulado	Tipo	Observaciones	Número de observaciones

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 30-03-2021
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. DESCRIPCIÓN GENERAL	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
1.1. Formulador y país de origen	Declaración		
1.2. Nombre del producto	Declaración		
1.3. Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)	Declaración		
1.4. Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Declaración		
2. COMPOSICIÓN	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Dato + Certificado de Composición		
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
3.1. Aspecto:			
3.1.1. Estado físico	Dato		
3.1.2. Color	Dato		
3.1.3. Olor	Dato		
3.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	Dato + Estudio		
3.3. Densidad relativa	Dato		
3.4. Inflamabilidad:			
3.4.1. Para líquidos, punto de inflamación	Dato		
3.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	Dato		

**MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA
DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE
PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 0

Fecha de aprobación: 30-03-2021

PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3.5. pH	Dato		
3.6. Explosividad	Dato		
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
4.1. Humedad y humectabilidad	Dato		
4.2. Persistencia de espuma	Dato		
4.3. Suspensibilidad	Dato		
4.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo	Dato		
4.5. Análisis granulométrico en seco	Dato		
4.6. Estabilidad de la emulsión	Dato		
4.7. Corrosividad	Dato		
4.8. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: plaguicidas y fertilizantes)	Dato		
4.9. Densidad a 20°C en g/ml	Dato		
4.10. Punto de inflamación	Dato		
4.11. Viscosidad	Dato		
4.12. Índice de sulfonación	Dato		
4.13. Dispersión	Dato		
4.14. Desprendimiento de gas	Dato		
4.15. Soltura o fluidez	Dato		
4.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	Dato		
5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
5.1. Ámbito de aplicación	Dato		
5.2. Identificación del/los blanco(s) biológico(s) según ensayo de eficacia	Dato		
5.3. Condiciones en que el producto puede ser utilizado	Informe descriptivo		
5.4. Dosis	Dato		

5.5. Número y momentos de aplicación	Dato		
5.6. Métodos de aplicación	Informe descriptivo		
5.7. Instrucciones de uso	Informe descriptivo		
5.8. Período de reentrada (reingreso) al área tratada	Dato. (En caso de aplicar una metodología de enfoque de riesgo que haya sido aceptada por el país, se presentará un Informe Descriptivo)		
5.9. Períodos de carencia o espera	Dato. (Cuando el dato no se encuentre disponible en los estándares internacionales se presentará el correspondiente Estudio de curvas de disipación o la información según el Anexo 8 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina)		
5.10. Efectos sobre cultivos sucesivos	Informe Descriptivo		
5.11. Fitotoxicidad	Informe Descriptivo		

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 30-03-2021
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5.12. Informe de los 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 Informativa, de acuerdo a las especificaciones establecidas en la Resolución 2075 de la Comunidad Andina	TRES MINISTERIOS		
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO			
7.1 Envases			
7.1.1. Tipo	Dato + Ficha Técnica		
7.1.2. Material	Dato + Ficha Técnica		
7.1.3. Capacidad	Dato + Ficha Técnica		
7.1.4. Resistencia	Dato + Ficha Técnica		
7.2. Embalajes			
7.2.1. Tipo	Declaración		
7.2.2. Material	Declaración		
7.2.3. Capacidad	Declaración		
7.2.4. Resistencia al apilamiento	Declaración		
7.3. Acción del producto sobre el material de los envases	Informe Descriptivo		
7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	Informe Descriptivo		
8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y MAAE		
8.1. Métodos de la disposición final de los desechos	Informe Descriptivo		
8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación:			

8.2.1. Incineración controlada (condiciones)	Informe Descriptivo		
8.2.2. Posibilidades de neutralización	Informe Descriptivo		
8.3. Posibilidades de recuperación	Informe Descriptivo		
8.4. Depuración de las aguas	Informe Descriptivo		
8.5. En caso de incendio	Informe Descriptivo + Protocolo		
8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes	Informe Descriptivo		
9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO	MSP		
10. INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	MAE		
11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA	Informe Descriptivo		
12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO	Ficha de Datos de Seguridad		
RESUMEN DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA			
Número de observaciones de los Documentos habilitantes	0		
Número de observaciones del Ingrediente Activo Grado Técnico (PARTE A)	0		
Número de observaciones del Producto Formulado (PARTE B)	0		
TOTAL OBSERVACIONES DEL EXPEDIENTE	0		

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 30-03-2021
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO

FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Lugar y fecha: Quito, [____].

Señor Ingeniero

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

El suscrito [____], domiciliado en [____], Ecuador, teléfono [____], en cumplimiento a lo dispuesto en el procedimiento para facilitar la aplicación del artículo 35 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, solicito la emisión del oficio de certificación de producto con fines exclusivos de exportación para el siguiente plaguicida químico de uso agrícola:

Nombre comercial: [____]
 Tipo de formulación: [____]
 Código del tipo de formulación: ()
 Nombre del formulador: [____]
 No. registro de empresa: [____]

COMPOSICIÓN DECLARADA:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S)	CONCENTRACIÓN
[____]	[____]
[____]	[____]

Al efecto, realizo las siguientes declaraciones:

- a) Declaro que el producto cuya certificación se solicita se destinará exclusivamente para fines de exportación y no se comercializará en el país; y,
- b) Declaro que el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo:

- No existe el cultivo en el país
- No existe la plaga en el país
- Presencia de plaga con baja incidencia en el país
- Presencia de cultivo poco representativo en el país
- Falta de interés comercial

[Firma del Solicitante]

[Firma del Asesor o Representante Técnico]

 [____]
 Representante Legal

 [____]
 Asesor o representante Técnico

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 5

REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS ENCARGADAS DE LA CONDUCCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA O ACTUALIZACIÓN DEL RECONOCIMIENTO

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en la que conste el número de cédula y el número de registro del título de tercer nivel en Ingeniería Agronómica o Agropecuaria, acreditado ante el SENESCYT, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica.
2. Hoja de vida del técnico(a) que conducirá los ensayos de eficacia.
3. Certificar al menos un año de experiencia del técnico(a) luego de la graduación, en el tema para su reconocimiento.
4. Aprobar un examen de conocimientos en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario mínimo con el 80% del puntaje total (100%)
5. Factura del pago de servicios correspondiente según tarifario vigente.
6. La vigencia del reconocimiento será indefinida, sin embargo, la actualización será obligatoria para los ejecutores que no hayan ejercido la actividad durante dos (2) años según los reportes de los organismos de inspección y para aquellos técnicos que cambian de empresa, para lo cual deberán presentar los requisitos de los numerales 1, 4 y 5.

De la toma del examen de conocimientos:

- a) Todo técnico(a) que quiera obtener el reconocimiento o actualizar el reconocimiento como ejecutor de ensayos de eficacia tendrá la oportunidad de rendir un (1) examen y máximo un (1) supletorio.
- b) Existirá un banco de preguntas disponible en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, previo a la rendición del examen.
- c) El examen contendrá 40 preguntas de opción múltiple, con un tiempo de 40 minutos límite para ser resuelto, el mismo que se tomará mediante la plataforma de la Agencia.
- d) El técnico(a) aprobará el examen con un puntaje mínimo 16.0/20.0, correspondiente al 80% de respuestas correctas sobre el total de preguntas. El método de calificación no contempla aproximación al inmediato superior.
- e) El técnico(a) deberá prescindir de cualquier documento referente al tema tanto físico como electrónico, durante el desarrollo del examen.
- f) Durante el examen ante cualquier intento de copia, se procederá a la suspensión del mismo sin derecho a reclamo y podrá rendir el examen supletorio.
- g) Si el técnico(a) no aprueba el examen supletorio con la nota mínima establecida, deberá esperar un periodo de seis (6) meses, para iniciar nuevamente el proceso de reconocimiento de técnico ejecutor de ensayos de eficacia.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- h) Una vez aprobado el examen de conocimientos, el técnico(a) deberá ingresar los requisitos establecidos en el presente Manual, dentro de un periodo máximo de quince (15) días hábiles, después de rendir la prueba, caso contrario se anulará el examen y deberá iniciar nuevamente el proceso.

ANEXO 6

MODELO DE DECLARACIÓN JURAMENTADA PARA CARTA DE ACCESO AL INGREDIENTE ACTIVO, LA MISMA QUE DEBE SER OTORGADA POR UN NOTARIO PÚBLICO:

“Yo, (NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL) portador de la cédula de ciudadanía No. (NUMERO DE CÉDULA), en calidad de representante legal de la empresa (NOMBRE DE LA EMPRESA), declaro que la información técnica del ingrediente activo grado técnico del producto (NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO REGISTRADO) (nombre común del ingrediente activo aceptado por ISO o equivalente sin traducción, concentración y el código internacional del tipo de formulación), inscrito en el Registro Nacional de plaguicidas de uso agrícola con el número (NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDA), constituye soporte para el registro del nuevo producto (NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO A REGISTRAR) (nombre común del ingrediente activo aceptado por ISO o equivalente sin traducción, concentración y el código internacional del tipo de formulación).

ANEXO 7

FORMATO DE RESPUESTA A LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

ASUNTO: Certificación de plaguicida químico de uso agrícola con fines exclusivos de exportación (HC)

En atención al oficio..... ingresado el....., con hoja de control....., a través del cual solicita la certificación con fines exclusivos de exportación para el plaguicida químico de uso agrícola.....(i.a, concentración y formulación).

Al respecto, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario certifica que el producto:

Nombre comercial: _____

Tipo de formulación: _____

Código del tipo de formulación: _____

Nombre del formulador: _____

COMPOSICIÓN DECLARADA:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S)	CONCENTRACIÓN

Se formula con fines exclusivos de exportación, de conformidad con la declaración del solicitante, el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo:_____.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 8

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.

PARA PRODUCTOS FORMULADOS SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO:

Incluir 19 puntos de carácter obligatorio como establece el Artículo 11 de la Decisión 804 de la CAN.

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Nombre del producto, si lo hubiera.
4. Nombre común del plaguicida.
5. Nombre químico.
6. Fórmula estructural.
7. Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
8. Características físicas y químicas.
9. Tipo de formulación.
10. Cantidad de producto requerido o a importarse.
11. Exclusivamente para pruebas experimentales de eficacia, el protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino.
12. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.
13. Información sobre eco toxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
14. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.
15. Precauciones de uso.
16. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores o formuladores o fabricantes.
17. Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
18. Forma de eliminación de los cultivos tratados.
19. Recomendaciones para el médico y tratamientos.

PARA EXPERIMENTACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO CON ANTECEDENTE DE REGISTRO:

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Cantidad de producto requerido a importarse.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

4. Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.

PARA EXPERIMENTACIÓN EN CAMPO SIN FINES DE REGISTRO (PRUEBAS DE LA EMPRESA):

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Cantidad de producto requerido o a importarse.
4. Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.

PARA EXPERIMENTACIÓN EN LABORATORIO CON FINES DE REGISTRO:

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Nombre químico.
4. Composición química: ingredientes activos
5. Cantidad de producto requerido a importarse.

PARA PRUEBAS O ENSAYOS INTERLABORATORIOS

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. De conocerse: Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante o formulador.
3. Nombre de ingrediente activo (ISO o IUPAC).
4. Nombre del organizador, dirección y datos de contacto.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 9

REQUISITOS PARA SOLICITAR ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Las personas naturales o jurídicas que requieran ingresar muestras de PQUA para registro en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deberán proporcionar al Laboratorio lo siguiente:

1. INGRESO DEL MÉTODO ANALÍTICO

El método analítico debe contener las condiciones de operación para identificar y cuantificar el ingrediente activo del plaguicida en el producto formulado a registrar. Debe ser el mismo que utilizó para el análisis de control de calidad el laboratorio del fabricante o del formulador.

El método analítico debe contener mínimamente lo siguiente y será aprobado por el laboratorio de la Agencia:

Métodos Cromatográficos

a) HPLC

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método
3. Alcance de aplicación para el producto
4. Principio, introducción del método
5. Autores/laboratorio desarrollante
6. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación.
7. Reactivos /Químicos y materiales a utilizarse
8. Equipos, columna (dimensiones) y aparatos con sus respectivas marcas y modelos, software, etc. De no disponerse de la columna, el cliente deberá proporcionar la misma.
9. Datos de rango lineal, áreas vs concentración (parte de desarrollo del método).
Cuando esta información no es coherente con la preparación de estándares y muestras, debe presentar los cromatogramas de cada nivel de concentración de la linealidad del método.
10. Preparación de fase móvil; reactiva, soluciones, etc.
11. Preparación de la solución de estándar para calibración.
12. Preparación de la muestra. La concentración y áreas deben estar dentro del rango lineal.
13. Condiciones Cromatográficas: Gradiente, flujo, volumen de inyección, longitud de onda, temperatura, tiempo de retención, Tiempo total de corrida, secuencias de inyección. El volumen de inyección no podrá ser menor a 1ul.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

14. Cromatograma/s legibles de la solución del estándar (Aplicación del método), con las condiciones cromatográficas aplicadas (volumen de inyección, longitud de onda, número de vial inyectado, etc.), emitidas automáticamente por el propio software, sin ediciones manuales en office o de texto en el procesador, es decir de un software GLP, auditable y trazable.
15. Cromatograma/s legibles de la muestra. con las condiciones cromatográficas aplicadas (volumen de inyección, longitud de onda, número de vial inyectado, etc.), emitidas automáticamente por el propio software, sin ediciones manuales en office o de texto en el procesador, es decir de un software GLP, auditable y trazable.

Notas:

- 1) Cuando los cromatogramas tengan picos muy cercanos al pico principal, deberán proporcionar los espectros que demuestren la pureza del pico de interés. Así también cuando el pico de interés se encuentre sobre una línea base irregular.
- 2) De no obtenerse experimentalmente los cromatogramas conforme la información proporcionada con el uso de columna equivalente (o disponible por el laboratorio) o aceptada por cliente, deberá suministrarse exactamente la columna que indica el método.
- 3) De aplicarse el método con la misma columna que indica el método y de no obtenerse las respuestas conforme a la información proporcionada, se declarará como método no válido o inadecuado.
- 4) De ser testificado el método con la provisión de parte del cliente de la columna y no obtenerse las respuestas esperadas se declarará como método no válido o inadecuado.

b) Cromatografía de Gases

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método
3. Alcance de aplicación para el producto
4. Principio, introducción del método
5. Autores/laboratorio desarrollante
6. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación.
7. Reactivos /Químicos y materiales a utilizarse
8. Equipos, columna y aparatos con sus respectivas marcas y modelos, software, etc. De no disponerse de la columna, el cliente deberá proporcionar la misma.
9. Datos de rango lineal, áreas vs concentración (parte de desarrollo del método)
Cuando esta información no es coherente con la preparación de estándares y muestras, debe presentar los cromatogramas de cada nivel de concentración de la linealidad del método.
10. Preparación de la solución de estándar para calibración.
11. Preparación de la muestra.
12. Condiciones Cromatográficas: volumen de inyección, Temperaturas de Inyección, Horno, Detector. Tiempos de retención, Tiempo total de corrida, secuencias de inyección
13. Cromatograma/s legibles de la solución del estándar (Aplicación del método), con las condiciones cromatográficas aplicadas (volumen de inyección, número de vial inyectado, etc.), emitidas automáticamente por el propio software, sin ediciones

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

manuales en office o de texto en el procesador, es decir de un software GLP, auditable y trazable.

14. Cromatograma/s legibles de la muestra. con las condiciones cromatográficas aplicadas (volumen de inyección, número de vial inyectado, etc.), emitidas automáticamente por el propio software, sin ediciones manuales en office o de texto en el procesador, es decir de un software GLP, auditable y trazable.

c) Métodos volumétricos/Titulación

1. Identificación, código y Título del método.
2. Alcance de aplicación para el producto
3. Principio, introducción del método
4. Autores/laboratorio desarrollante
5. Año/firmas de desarrollo, revisión, aprobación.
6. Reactivos /Químicos y materiales a utilizarse
7. Equipos y aparatos
8. Preparación de la muestra
9. Datos experimentales utilizados en punto anterior y los obtenidos de la aplicación del método.
10. Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.), aplicando los datos experimentales.

d) Métodos Espectrofotométricos

1. Identificación, código y Título del método.
2. Alcance de aplicación para el producto
3. Principio, introducción del método
4. Autores/laboratorio desarrollante
5. Año/firmas de desarrollo, revisión, aprobación.
6. Reactivos /Químicos y materiales a utilizarse
7. Equipos y aparatos
8. Preparación de las soluciones de Calibración
9. Preparación de la muestra
10. Presentar los datos de linealidad (lecturas obtenidas, curva de calibración)
11. Datos experimentales utilizados y obtenidos de la aplicación del método.
12. Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.), utilizando los datos experimentales.

Todos los métodos, deben incluir o adjuntar la siguiente información:

- Fórmula molecular
- Fórmula estructural (estereoquímica de los isómeros, si los hay)
- Peso molecular relativo del ingrediente activo y de la sal o compuesto que forma en el producto formulado.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

2. INGRESO DE MUESTRA

Envases y Cantidad de Muestra

- Para una adecuada manipulación y conservación de la muestra en el laboratorio, se sugiere que la misma ingrese en envase, de PEPA (Copolimero de bloque poliéter-poliámidas), con termosellado y tapa con sello de seguridad, en una cantidad mínima de 100 mililitros o 30 gramos (para sólidos); para el caso de rodenticidas, mínimo 100 gramos. Si se observa coloración del plaguicida formulado en el material del envase, es un signo de que dicho material no es el adecuado. Para las muestras en el proceso de registro, no se aceptarán envases de plástico casero de tapas de enroscado manual.
- Si la muestra es un spray, se deberán entregar mínimo dos envases.
- Las bolsas de aluminio no permiten un adecuado sellado después de abierto el envase, por lo que debe entregarse la muestra en envase con tapa rosca y termosellado.
- En el caso de otra presentación, consultar al personal del laboratorio para definir la cantidad de muestra.
- La muestra debe tener un tiempo de caducidad restante de al menos 3 meses.

Identificación de la muestra

El envase debe contener la siguiente información:

- Nombre comercial.
- Ingrediente/s Activo/s (ISO)

Concentración del I.A. (en porcentaje %, g/l, g/Kg.)

Si el ingrediente activo a declarar forma alguna sal, debe declararse las dos formas, la básica (ingrediente activo primario) y la de la sal.

En el caso de muestras líquidas se debe declarar tanto en unidades de peso/peso como en peso/volumen.

- Tipo de formulación (DP, DS, GR, DT, WP, etc.)
- Fecha de formulación.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote.
- Nombre de empresa formuladora y país de origen del formulador.
- Nombre de la empresa que será titular de registro en Ecuador.

Se debe adjuntar el CERTIFICADO DE ANÁLISIS de la empresa Formuladora, emitido por el laboratorio acreditado, con certificación GLP o reconocido por la Autoridad, en base a los formatos propios de cada laboratorio. Los certificados de análisis (informe de análisis, informe de ensayo) deben suministrar resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, deben incluir toda la información necesaria para la interpretación de los resultados.

Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información:

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio en dónde se realizó el análisis;
- c) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;
- d) el nombre y la información de contacto de quién solicitó el análisis
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición de la muestra.
- g) la fecha de recepción de las muestras para el análisis/ensayo,
- h) las fechas de ejecución del análisis en el laboratorio;
- i) la fecha de emisión del informe;
- j) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos al análisis o ensayo.
- k) los resultados con las unidades de medición, acorde a la forma declarada a registrar.
- l) la identificación de las personas que autorizan el informe;

Con rango mínimo-máximo (especificación).

Densidad.

Para líquidos debe suministrarse el dato de densidad en certificado o informe de análisis acorde a los literales anteriores, debe corresponder específicamente al lote de la muestra suministrada para ingresar al laboratorio.

Estándar Analítico

El cliente deberá entregar al Laboratorio el estándar analítico, de un fabricante con acreditación ISO/IEC 17034, con empaque y etiquetado de fábrica. (No materia prima, ni etiquetado de elaboración casera).

- a) Cantidad: mínimo 0.2 g o lo requerido y/o especificado en el método proporcionado.
- b) El etiquetado de fábrica, con la siguiente información:
 - Nombre del Ingrediente Activo.
 - Pureza.
 - Lote.
 - Cantidad
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de caducidad.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Certificado de Análisis de la casa fabricante/sintetizadora o certificadora.
- c) La fecha de caducidad, del estándar no debe ser menor a 3 meses.

Nota: El estándar analítico, posee toda la información solicitada, por lo que no es necesario trasvasar, etiquetar, ni escribir nada en los envases y empaques del estándar

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

analítico. En el caso de ingredientes activos con patente, no es necesario que el fabricante del estándar analítico tenga acreditación bajo ISO/IEC 17034.

Estándar Interno (para cromatografía de gases) usado en el análisis del producto formulado, puede ser p.a. (grado para análisis o grado reactivo). Consultar con el laboratorio, si dispone del estándar interno, requerido en el método analítico a proporcionarse.

Devolución de muestras

Después de realizado el análisis el laboratorio informará al titular del registro del producto la obligación de retirar las muestras (vigentes o caducadas) en un término de 10 días hábiles después de la recibida la notificación. Las muestras en su envase original y cerradas deberán ser entregadas al titular del registro y es responsabilidad del titular mantener las condiciones adecuadas para proceder a su correcto manejo.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 1
	Fecha de aprobación: 18/10/2022
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 10

PROCEDIMIENTO PARA EL REINGRESO DE EXPEDIENTES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

El presente procedimiento aplica a los procesos de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, en los cuales los titulares de los registros no salvaron las observaciones emitidas por cada una de las entidades competentes, dentro del tiempo de 365 días establecido para la evaluación técnica, según se detalla en el presente Manual, para lo cual es indispensable que como mínimo el expediente de registro disponga de un dictamen favorable:

No se obtuvo el favorable de Ministerio del Ambiente y Agua, y Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez:

1. El titular del registro deberá solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario mediante oficio el reingreso del expediente debido a que no cumplió con el tiempo establecido bajo normativa y se especificará para qué entidad requiere el reingreso.
2. Se adjuntará el pago de tasa correspondiente para la entidad a la cual se realizará el reingreso.
3. Adjuntar el expediente digital que debe contener toda la información que le corresponde a la entidad a evaluar, es decir, todos los puntos que contempla el Manual Técnico Andino que evalúa cada entidad.
4. Al ingresar el expediente, conformará un nuevo grupo de evaluación y se le otorgará 365 días para que obtenga el favorable.

No se obtuvo el favorable de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario:

1. El usuario debe solicitar la devolución de los documentos habilitantes que forman parte del expediente de registro del producto que obtuvo el desfavorable definitivo.
2. Se realizará el reingreso del expediente de registro incluyendo todos los documentos habilitantes, incluido un nuevo pago de tasa correspondiente al registro del producto.
3. El expediente digital debe contener toda la información que le corresponde a la Agencia evaluar, es decir, todos los puntos que contempla el Manual Técnico Andino.
4. Al ingresar el expediente, conformará un nuevo grupo de evaluación y se le otorgará 365 días para que obtenga el favorable.

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA
DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE
PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 1

Fecha de aprobación: 18/10/2022

PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XX. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR
30/03/2021	Sección VII. Capítulo V, de las Referencias, Metodología y Protocolos, numeral 5.2, se modifica el plazo establecido de 6 meses a 1 año	18/10/2022	Evelyn Paspuezán

RESPONSABLES

Elaborado por:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Agrop. Evelyn Paspuezán	Directora de Registros de Insumos Agrícolas C.I. 1002827374	 <p>Firmado electrónicamente por: EVELYN PILAR PASPUEZAN MORALES</p>

Revisión técnica:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Agrop. Daniel Suárez	Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios C.I. 1722773189	 <p>Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN</p>

Aprobación técnica:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Agrop. Daniel Suárez	Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios C.I. 1722773189	 <p>Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN</p>

