

NORMATIVA PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN EL ECUADOR

Ing. Pablo Escobar B.



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO

Aliados estratégicos del sector agropecuario

NORMATIVA VIGENTE

NORMATIVA SUPRANACIONAL

1. Decisión 436 y sus Modificatorias (**Norma Andina para el Registro y Control de PQUA**).
2. Resolución 630 (**Manual Técnico Andino para el Registro y Control de PQUA**).

NORMATIVA NACIONAL

1. Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG **Decreto 3609**.
2. **Resolución Nro. 173** de AGROCALIDAD.

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PQUA

- Art. 1 . Objetivos. Establecer requisitos y procedimientos armonizados para el **registro y control** de PQUA.

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 3. **Ámbito de Aplicación.** Se aplica a todos los PQUA. **Se exceptúan los agentes biológicos** utilizados para el control de plagas.



DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 5. La ANC establecerá con los sectores de Salud y Ambiente los mecanismos de interacción necesarios para el cumplimiento de los procedimientos de registro y control (**CTNP**)



Ministerio
del **Ambiente**



DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 8. Cada País deberá adoptar las medidas técnicas, legales y pertinentes, con el fin de desarrollar instrumentos para la aplicación de la presente Decisión.

(Ejemplo: Emisión de la **Resolución Nro. 173**).

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 10. Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de PQUA, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar **registrados** ante la ANC.

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 22. La titularidad del Registro Nacional se confiere sólo a la persona natural o jurídica registrada ante la ANC y que haya cumplido con todos los **requisitos** establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

(Sección 2: Requisitos Técnicos para el registro o revaluación de PQUA - Manual Técnico).

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 23. El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta.

(Sección 3: Etiquetado y Anexo 3: Formato de etiquetas y pictogramas – Manual Técnico)

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 25. El Registro Nacional de un PQUA, puede ser modificado por solicitud fundamentada de su titular cuando:

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- ***Cambie el titular del Registro***

Manual Técnico Anexo 1 (FORMATO 1)

Modificación del Registro Nacional

Cambio de titular del registro

Información del solicitante, del nuevo titular y del producto.

Anexar: Certificado de Registro Nacional, Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia y que los otros aspectos del Registro se mantienen, pago de tasa respectivo (factura).

Arte final del Proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

Firman: Rep. Legal del titular y Rep. Legal del nuevo titular.

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- **Cambien o se adicionen nuevos usos para los cuales se registró el producto.**

Manual Técnico Anexo 1 (FORMATO 2)

Modificación del Registro Nacional

Cambio, adición o retiro de nuevos usos, cultivos o plagas

Información del solicitante, de los nuevos usos o de los que se retiran.

Anexar: Resultados de los ensayos de eficacia, etiqueta con los cambios propuestos, certificado de Registro Nacional del plaguicida, Informe de evaluación de riesgo por nuevo uso, pago de tasa respectivo (factura).

Firma: Rep. Legal.

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- **Se cambie o adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, ó el país de origen del mismo.**

El titular presentará las mismas especificaciones técnicas del producto original de registro, mediante:

1. *Certificado de análisis químico cualitativo y cuantitativo del i.a.*
2. *Certificado de composición química del producto formulado, emitido por un laboratorio nacional o internacionalmente reconocido o acreditado.*

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 27. La ANC, de oficio, a solicitud del sector Salud, Ambiente ó de parte interesada, **suspenderá** el Registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud.....

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 27. ...La ANC tomará una decisión sobre la validez del registro dentro de un plazo que no excederá de 90 días hábiles de comunicada la suspensión, y de acuerdo con la evaluación **podrá levantar la suspensión, modificar o cancelar el registro del producto** en cuestión.

2012 : Endosulfán

2013: Carbofurán, Carbosulfán, Paraquat.

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 28. **Cancelado el Registro** Nacional de un producto por razones de daños a la salud o al ambiente, queda **prohibida** automáticamente su importación, fabricación, formulación, venta y uso en ese país.

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 39 La **etiqueta** debe contener la información que derive de los datos proporcionados en el registro del producto. Incluirá la información sobre **uso y manejo seguro**.

(Sección 3: Etiquetado y Anexo 3: Formato de etiquetas y pictogramas – Manual Técnico)

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 50.- Los **ensayos de eficacia** serán efectuados acorde con el **protocolo patrón** contenido en el Manual Técnico. La ANC tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución.

(Anexo 6: Protocolo patrón para ensayo de eficacia – Manual Técnico)

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 51.- El solicitante del Registro Nacional de un PQUA presentará a la ANC un **informe sobre los ensayos de eficacia** realizados para demostrar que el producto cumple con los fines propuestos.

**Anexo 6, literal D: Presentación de los resultados
Manual Técnico**

DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 52.- Los **ensayos de eficacia** deben ser conducidos por **personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas por la ANC.**



DECISIÓN 436 Y SUS MODIFICATORIAS

- Art. 64. La ANC con la cooperación de los sectores público y privado, desarrollarán **programas de capacitación**, a fin de reducir los riesgos a la salud y al ambiente.

(Plan Nacional de Capacitación: CTNP + CROPLIFE + APCSA)

RESOLUCIÓN 630

MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PQUA

Objetivos:

- Facilitar la aplicación de la Decisión 436.
- Permitir una interpretación armonizada de los requisitos para el registro de PQUA.

RESOLUCIÓN 630

- GLOSARIO
- ABREVIACIONES
- GENERALIDADES
- REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACIÓN DE PQUA.
- ANEXO 1 – FORMATOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

RESOLUCIÓN 630

- ANEXO 3 - FORMATO DE ETIQUETAS Y PICTOGRAMAS
- ANEXO 4 – TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIGOS
- ANEXO 5 – HOJA DE SEGURIDAD PARA MATERIALES
- ANEXO 6 – PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS

RESOLUCIÓN 173

- Suscrita el 10 de septiembre de 2012.
- **NORMA COMPLEMENTARIA PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 436 DE LA COMUNIDAD ANDINA.**

RESOLUCIÓN 173

- **Art. 5. *Ámbito de aplicación.***- Conforme a lo previsto en el Artículo 3 de la Decisión 436, la presente normativa se aplica a todos los PQUA.

RESOLUCIÓN 173

- Art. 7. El dossier o expediente, con la solicitud de registro de PQUA, una vez aprobada la **revisión preliminar**, se remitirá a cada uno de los miembros evaluadores del CTNP que participan en la evaluación técnica.

(Conformación del grupo de evaluación)

RESOLUCIÓN 173

- Art. 8. Si el informe de los tres sectores fuese favorable, **se aprobará el registro** y AGROCALIDAD realizará el análisis riesgo-beneficio y emitirá el certificado correspondiente.

RESOLUCIÓN 173

Registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, comerciantes minoristas y empresas de aplicación de plaguicidas.

- Art. 10. El registro de las personas naturales o jurídicas tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el interesado deberá **actualizar los requisitos** e información cada cinco (5) años.

(Anexos A y B)

RESOLUCIÓN 173

- Art. 19. Se prohíbe comercializar PQUA **que no estén registrados**, plaguicidas prohibidos, que estén caducados, o cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente.

RESOLUCIÓN 173

- Art. 36. Obligaciones del titular.- El titular de un registro nacional de PQUA, 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.

RESOLUCIÓN 173

Art. 36. Obligaciones del Titular.-

- b) Proporcionar a AGROCALIDAD, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación del plaguicida registrado.

- c) Hacer el seguimiento de sus productos, garantizando su calidad y eficacia.

RESOLUCIÓN 173

Art. 36. Obligaciones del Titular.-

- d) Retirar del mercado aquellos plaguicidas que estén caducados, siendo responsabilidad del titular la disposición final adecuada de los mismos según la norma ambiental vigente.

RESOLUCIÓN 173

Art. 36. Obligaciones del Titular.-

- e) Utilizar únicamente los embalajes, envases y etiquetas aprobadas para obtener el registro, así como las modificaciones aprobadas.
- 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.

RESOLUCIÓN 173

Art. 36. Obligaciones del Titular.-

g) Responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto cuando éste haya presentado irregularidades.

RESOLUCIÓN 173

Art. 36. Obligaciones del Titular.-

- h) Cumplir con las disposiciones ambientales vigentes relacionadas con la gestión adecuada de envases vacíos de plaguicidas y otros desechos contaminados por plaguicidas.

RESOLUCIÓN 173

De la vigencia, modificación, suspensión y cancelación del registro.

Art. 37. AGROCALIDAD suspenderá, restringirá o cancelará el registro de un plaguicida de uso agrícola, previo informe del CTNP, fundamentado en criterios técnicos-científicos y el análisis riesgo-beneficio, de acuerdo con los artículos 27 y 28 de la Decisión 436....

RESOLUCIÓN 173

De la vigencia, modificación, suspensión y cancelación del registro.

Art. 37. ...La suspensión, restricción o cancelación puede realizarse a través de una solicitud de la autoridad de Salud y/o Ambiente fundamentada en criterios técnico-científicos expuestos en los informes respectivos, a fin que el **CTNP proceda a la revisión y posible cancelación de una molécula.**

RESOLUCIÓN 173

Infraestructura de apoyo.

Art. 46. AGROCALIDAD realizará con su Laboratorio analítico oficial, análisis para:

- a) Controlar la calidad de los plaguicidas en pre y post-registro.
- b) Determinar los niveles de residuos de plaguicidas en cultivos.

RESOLUCIÓN 173

De las referencias, metodología y protocolos

Art. 47. ...Tanto en el protocolo de pruebas de eficacia como en la muestra que se entregará a los laboratorios de Tumbaco para el análisis, deberá constar el **número de lote de formulación del plaguicida**, el que para ambos casos debe ser el mismo.

RESOLUCIÓN 173

Disposiciones generales

Art. 75. La **carta de autorización**, solicitada por la ANC que provenga del exterior, para el registro de empresas o plaguicidas de uso agrícola, debe ser presentada en original, debidamente legalizada, apostillada o consularizada, según corresponda.

DECRETO 3609

Del reglamento de plaguicidas y producto afines de uso agrícola

Art. 1. **Ámbito.**- El régimen jurídico de los plaguicidas en el país estará sometido a las disposiciones de la ley y de este reglamento...

DECRETO 3609

Art. 3. Atribuciones especiales.- Compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería lo siguiente:

- a) Inscribir y mantener un registro de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
- b) De conformidad con las normas legales aplicables revocar, de forma definitiva o temporal, o invalidar cualquier inscripción de plaguicida y de productos afines

DECRETO 3609

Art. 3. Atribuciones especiales.- Compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería lo siguiente:

- c) Solicitar a cualquier formulador, fabricante, importador, distribuidor o comercializador de plaguicidas y productos afines, muestras de Ingrediente Activo o del Producto Formulado, datos técnicos, así como la realización de inspecciones a sus locales o empresas.

DECRETO 3609

De los registros

Art. 5. Para que un plaguicida pueda ser importado, formulado, fabricado, distribuido y comercializado deberá ser **registrado** en el Ministerio de Agricultura y Ganadería de acuerdo a las normas de este reglamento.

DECRETO 3609

CAPITULO II

Los **requisitos técnicos** para obtener el registro unificado para plaguicidas y productos afines de uso agrícola se describen dentro de esta normativa.



ECUADOR
ES
CALIDAD

COMENTARIOS U OBSERVACIONES:



ecuador
ama la vida

www.agrocalidad.gob.ec