

PRESENTAR DOCUMENTACION PARA LA OBTENCION DE REGISTRO EN AGROCALIDAD

Resolución de AGROCALIDAD 364
Registro Oficial Edición Especial 893 de 14-feb.-2017
Estado: Vigente

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA
Y PESCA

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-
AGROCALIDAD

RESOLUCION No. DAJ-2014407-0201-0364

DISPONESE QUE TODAS LAS PERSONAS NATURALES Y
JURIDICAS DEBERAN PRESENTAR
LA DOCUMENTACION EN
FORMATO DIGITAL PARA LA
OBTENCION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO

RESOLUCION DAJ-2014407-0201.0364

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

Considerando:

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

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

Que, el artículo 1 de la Ley para formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola establece que la formulación, fabricación, importación, registro, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines para la agricultura, se sujetarán a las disposiciones de la Constitución Política de la República y de la Ley;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004 , se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436;

Que, mediante Decreto Ejecutivo número No. 1449 publicado en el Registro Oficial No. 479 de 2 de diciembre de 2008 , se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios,

desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura y Pesca;

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

Que, mediante Acción de Personal No. 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, el artículo 1 de la Resolución DAJ-20142C3-0201.0220 de 07 de julio del 2014, en el cual se implemento el Sistema de Archivo Digital para la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas e Insumos Pecuarios, de conformidad con los principios de eficacia, eficiencia, calidad, desconcentración, coordinación, planificación, transparencia y evaluación establecidos en el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-001894-M, de 30 de septiembre de 2014, el Director Encargado de Inocuidad de los Alimentos de Agrocalidad, informa al Director Ejecutivo que en base a la solicitud de APCSA e INNOVAGRO de aclarar varios puntos de la Resolución 267 de AGROCALIDAD, se trabajó en mesas de trabajo los días 18 y 22 de agosto así como también el 7 de septiembre, con técnicos delegados de las empresas de plaguicidas de los dos gremios y con sus representantes, producto de este trabajo se obtuvo un documento modificado de la 267 vigente, con este antecedente, solicito a Usted se disponga a quien corresponda el trámite administrativo correspondiente para elevar a resolución las modificaciones planteadas, el mismo que queda autorizado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 1449 y del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Art. 1.- Todas las personas naturales y jurídicas deberán presentar la documentación en formato digital para la obtención del Certificado de registro. Ampliación de Uso de Registro, Reevaluación, Modificación de Registro, Ingreso de Etiquetas, Cambio de Titular de Registro, Ampliación de país de origen del Producto o Formulador, y las demás actividades que realice el Subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura de AGROCALIDAD.

Para la presentación de salva objeciones de los expedientes técnicos de registro de productos, los solicitantes entregarán la información correspondiente en formato digital, aplicando las normas de confidencialidad y las matrices establecidas en la presente Resolución.

Las salvas objeciones a todos los otros trámites que realice el subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura de AGROCALIDAD, se deberá entregar en formato físico.

Art. 2.- Para el procedimiento de recepción de trámites en formato digital se deberá seguir lo establecido en el Anexo 1 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 3.- Adoptar la guía de requisitos técnicos para el registro o reevaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola, establecidos en el Anexo 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 4.- Toda la información necesaria para la evaluación de un dossier para la obtención del registro

de producto plaguicida químico de uso agrícola, deberá ser ingresada en formato digital, a excepción de aquellos documentos que la parte interesada solicite su confidencialidad de acuerdo al artículo 58 de la Decisión 436 y sus modificatorias de la CAN.

Art. 5.- La documentación considerada confidencial deberá ser entregada AGROCALIDAD en un sobre manila, identificado con los datos de contacto del titular del registro y de quien está autorizado para realizar los trámites. Dichos documentos vendrán con índice y numerados de forma correcta. Simultáneamente se entregarán 3 CD del dossier (uno para cada Ministerio).

Art. 6.- Una vez que el solicitante haya obtenido el registro de empresa o el Certificado de Registro del producto plaguicida de uso agrícola, la información considerada confidencial será entregada al titular del registro, previa verificación del titular del registro y suscripción del acta entrega-recepción, el mismo que deberá tener dicha información bajo su custodia, la misma que no podrá ser abierta. AGROCALIDAD se reserva el derecho de solicitar dicha información cuando lo estime necesario.

Art. 7.- Adoptar los anexos 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 los mismos que forman parte integrante de la presente Resolución.

DISPOSICION DEROGATORIA

Deróguese la RESOLUCION DAJ-2014324-0201.0267 de 01 de agosto del 2014 en la cual se dispone que el ingreso de todos los trámites que ejecute el Sub-proceso de Registro de insumos agrícolas sea en formato digital.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Las personas naturales o jurídicas que deseen registrar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán adjuntar a la documentación digital una declaración juramentada en la cual indique que toda la documentación presentada en formato digital es auténtica.

Segunda.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese al Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD, hasta que entre en vigencia el manual de clasificación de puestos de AGROCALIDAD, hecho lo cual, la ejecución estará a cargo de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Gestión de Registro de Insumos Agrícolas.

Tercera.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Dado en Quito, D.M, 31 de octubre del 2014.

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

ANEXO 1

1.- Presentar en AGROCALIDAD un disco protegido contra escritura (Cd-R) o cualquier otro sistema de información tecnológica que permita entregar y procesar información de forma confidencial y segura para el usuario.

Para el caso de CD-R debe estar identificado con los siguientes datos:

- Nombre de la persona natural o jurídica.

- Nombre del producto.
- Objeto de la solicitud (especificar el tipo de trámite. Ej. permiso de importación, modificación de registro etiquetas, etc.).
- Fecha de la solicitud.

2. Realizar la lista de verificación (check list) en la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura de AGROCALIDAD.

3. Acercarse a ventanilla única para entregar los CDS u otro dispositivo con la información en digital y la documentación confidencial acorde a los artículos 58 y 59 de la Decisión 436 y sus modificatorias de la Norma Andina.

ANEXO 2

EXPEDIENTE DE REGISTRO (DOSSIER)

- Ver Anexo 3

El CD 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 los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán ser notariados como fiel copia del original (según lo establecido en el anexo que le corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera.

Carpeta 2: Deberá contener la matriz (Anexo 3) como un índice y el formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada), Word, Excel u otro protegido contra escritura, del dossier con los hipervínculos a los anexos y los documentos de soporte, con excepción de la información confidencial acorde a los artículos 58 y 59 de la Decisión 436 y sus modificatorias de la Norma Andina o normativa vigente.

Para los bioinsumos y productos afines, la carpeta deberá contener los requisitos según el artículo 6 del Título XXVIII y el Capítulo II artículo 4 del Decreto 3609 (Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería) y las directrices FAO para al registro de agentes biológicos destinados al control de plagas.

Carpeta 3: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

REGISTRO DE EMPRESAS - Ver Anexo 4

REGISTRO DE EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORAS, ENVASADORAS, DISTRIBUIDORAS, APLICADORAS AEREAS Y APLICADORAS TERRESTRES EN EL SISTEMA GUIA

1. Los fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores, aplicadoras aéreas y aplicadoras terrestres de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente; para lo cual deberán registrarse en el SISTEMA GUIA como operador (empresa) ingresando en la página web www.aqrocalidad.gob.ec.

2. Declarar todos los ítems que solicite el formulario del Sistema Guía.

3. Ingresar en el Sistema Guía y en el link de "AYUDA", descargar la ficha de inspección con los puntos que serán evaluados en la inspección a las instalaciones y la documentación habilitante, previo a la obtención del registro como empresa. El usuario deberá poseer la documentación al momento de la inspección a las instalaciones de la empresa.

4. Aparecerá un mensaje con el Número de Solicitud, con este número se podrá dar seguimiento al trámite y subsanar las observaciones emitidas por el técnico evaluador. En el caso de que tenga que

subsanan observaciones las mismas deberán ser ingresadas en el mismo sistema.

5. El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema GUIA, con el usuario (número de RUC) y clave (personal)

- enviada,
- receptada,
- subsanación requerida,
- pago,
- aprobada

REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS Y EXPORTADORAS EN EL SISTEMA VUE (Ventanilla Unica Ecuatoriana)

1. Los importadores y exportadores de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente; para lo cual deberán registrarse en el SISTEMA VUE como operadores de comercio exterior (ROCE) ingresando en la página web

www.ecuapass.aduana.gob.ec

2. Declarar todos los ítems que solicite el Sistema VUE

3. Llenar la solicitud denominada "Registro de Operadores" de Agrocalidad y enviar la solicitud.

4. Aparecerá un mensaje con el Número de Solicitud, con este número se podrá dar seguimiento al trámite y subsanar las observaciones emitidas por el técnico evaluador. En el caso de que tenga que subsanar observaciones las mismas deberán ser ingresadas en el mismo sistema.

5. El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema con su usuario (Código OCE) y clave personal enviada.

- receptada,
- subsanación requerida,
- pago,
- aprobada

PROTOCOLOS DE ENSAYO DE EFICACIA - Ver Anexo 5

Los trámites de protocolos de ensayos de eficacia, que se presenten en la Coordinación de Insumos para la Agricultura deberán seguir presentándose de forma física.

En el Anexo 5 constan los documentos habilitantes que serán revisados en el la lista de verificación (check list).

INFORMES FINALES - Ver Anexo 6

Los trámites de informes finales que se presenten en la Coordinación de Insumos para la Agricultura deberán seguir presentándose de forma física.

En el anexo 6 constan los documentos habilitantes que serán revisados en la lista de verificación (check list).

PERMISO DE IMPORTACION DE MUESTRA - Ver Anexo 7

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del permiso de importación de muestra, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener el documento en formato PDF, Word, Excel u otro programa debidamente protegido, con todos los requisitos exigidos en el Artículo 14 de la Decisión 436 de la CAN y sus modificatorias u otra normativa vigente.

Dichos documentos deberán estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera (Anexo 7).

PERMISO DE IMPORTACION DE ESTANDAR ANALITICO (MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO) - Ver Anexo 8

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del permiso de estándar analítico, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener formulario para autorización de importación de materiales de referencia certificados (estándar analítico) ver Anexo 8

ETIQUETAS-Ver Anexo 9

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación de etiquetas, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener el documento en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada), con el proyecto de etiqueta (de la presentación que la empresa considere como principal), especificando las presentaciones comerciales y la hoja informativa para su aprobación y sellado. Si la empresa no comercializa presentaciones que requieran hoja informativa deberá presentar la declaración firmada por el representante legal o por el responsable técnico vigente acreditado en AGROCALIDAD.

El titular del registro del producto deberá adaptar el proyecto de etiqueta aprobado (de la presentación que la empresa considere como principal) en los formatos establecidos en la Resolución 208 de AGROCALIDAD para su comercialización.

El titular del registro del producto entregará en físico para el sellado correspondiente por parte de la Coordinación de Registro de Insumos para la Agricultura el proyecto de etiqueta aprobado.

El traspaso de la información aprobada a las presentaciones de cada empresa será responsabilidad de la misma.

El titular del registro podrá incluir uno o los usos aprobados que requiera en la etiqueta para su comercialización

A pedido del titular del registro la Coordinación de Registro de Insumos para la Agricultura podrá incluir uno o varios orígenes o formuladores previamente aprobados para que consten en sus etiquetas.

REGISTRO DE CLON - Ver Anexo 10

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera.

Carpeta 2: Deberá contener la matriz (Anexo 11), como parte habilitante de esta resolución con hipervínculos al lugar exacto donde se encuentra la información requerida.

Carpeta 3: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

ANEXO 3

* TODO LO QUE CLARIFIQUE EL LUGAR EXACTO DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO, DATO, CERTIFICADO, ETC., QUE NECESITA EVALUAR EL TECNICO

En el caso que la empresa entregue algún documento en forma física por ser considerado confidencial acorde a la Resolución 436 y sus modificatorias deberá especificar en cada punto en el que se requiera revisar para la evaluación, no está con hipervínculo porque se entregó en forma física.

CARPETA 1: Documentos habilitantes (Checklist) - Carpeta 2: Dossier - Carpeta 3: Anexos (Bibliografía, sustentos), Otras Carpetas que requiera incluir la empresa deberán estar bien identificadas y constar en el índice que para tal fin debe establecer la empresa

Tome en cuenta que cuando se pide DATO siempre debe haber un sustento de una fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, UE, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA, o información suministrada por el fabricante del ingrediente activo, o del formulador del producto. Cuando el requerimiento sea declaración no se pedirá sustento

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REEVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 893 de 14 de Febrero de 2017, página 31.

DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO O REEVALUACION DE PRODUCTOS

Al ingreso del dossier toda la documentación debe estar vigente

1. Solicitud.
2. Carta o cartas de autorización original (es), debidamente legalizada (s) apostillada (s) o consularizada (s), según corresponda, emitida (s) por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s)
3. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original.
4. Certificado de análisis y composición del producto formulado original.
5. Acreditación del laboratorio o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC acorde a la Norma Andina 436 y sus modificatorias, Manual Técnico Andino o Normativa Vigente
6. Informe de análisis de control de calidad original emitido por AGROCALIDAD, para cada ingrediente activo.
7. Copia verde de la factura de AGROCALIDAD por el pago de tasa (entregar en físico).
8. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación.
9. Proyecto de etiqueta y de ser el caso de hoja informativa adjunta
10. Copia de la factura del pago al ARCSA
- 11.- Incluir carta de acceso cuando corresponda

ANEXO 4

DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO DE EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORAS, ENVASADORAS Y DISTRIBUIDORAS (El usuario deberá poseer en su custodia, la documentación que se detalla y la deberá presentar al momento de la inspección)

- 1 Nombramiento del representante legal de la empresa.
- 2 Escritura de constitución de empresa debidamente registrada.
- 3 Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personas naturales), nombramiento del representante legal.

- 4 Copia de RUC con actividad requerida (cualquier actividad que indique el trabajo que realiza con plaguicidas de uso agrícola y productos afines)
- 5 Especificar si el/los local(es) es (son) propio(s), y adjuntar copia del pago. Si el/los local(es) es (son) arrendado(s), adjuntar una copia del contrato de arrendamiento debidamente legalizado.
- 6 Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación, envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según sea el caso.
- 7 Constancia de que dispone del laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos.
- 8 En el caso de fabricantes y formuladores presentar un flujograma de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos
- 9 En el caso de fabricantes y formuladores presentar un documento que describa los sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo con las normas nacional e internacionalmente aceptadas.
- 10 En el caso de fabricantes y formuladores presentar el método de control de calidad de la materia prima, de los productos terminados por cada lote, de los envases y de los embalajes.
- 11 Plan de salud ocupacional anual firmado por un doctor con especialidad en medicina ocupacional.
- 12 Copia de Licencia Ambiental otorgada por la autoridad competente
- 13 Copia del Permiso o Autorización del organismo Nacional de Salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la provincia si la entidad lo está emitiendo.
- 14 Copia de contrato que valide la asesoría del Técnico que se encuentre reconocido en el SENESCYT (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario)
- 15 Pago correspondiente a Agrocalidad en base al tarifario vigente.

DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO DE APLICADORAS AEREAS (El usuario deberá poseer en su custodia, la documentación que se detalla y la deberá presentar al momento de la inspección)

- 1 Permiso de operación aérea y especificaciones operacionales emitido por la DAC
- 2 Certificado de aeronavegabilidad de cada aeronave vigente emitido por la DAC
- 3 Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personas naturales), nombramiento del representante legal.
- 4 Copia de RUC con actividad requerida (cualquier actividad que indique el trabajo con plaguicidas de uso agrícola y productos afines)
- 5 Listado del personal Administrativo y Técnico (Nombres completos y números de cédulas de identidad)
- 6 Plan de capacitación anual sobre uso y manejo responsable de plaguicidas de uso agrícola y productos afines. Mínimo dos por año.
- 7 Descripción de infraestructura para almacenamiento, mezcla, carga, descarga y envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola y otros según el tipo de pista el cual se describirá más adelante en el presente documento y otra infraestructura mínima necesaria acorde a la operación.
- 8 Información detallada de los equipos que utiliza para la aplicación aérea según el tipo de aeronaves.
- 9 Plan de salud ocupacional anual firmado por un doctor con especialidad en medicina ocupacional.
- 10 Copia de Licencia Ambiental otorgada por la autoridad competente
- 11 Copia del Permiso o Autorización del organismo Nacional de Salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la provincia si la entidad lo está emitiendo.
- 12 Copia de contrato que valide la asesoría del Técnico que se encuentre reconocido en el SENESCYT (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario)
- 13 Pago correspondiente a Agrocalidad en base al tarifario vigente.
- 14 Previo a la obtención del certificado de registro el personal de la empresa que manipula los plaguicidas de uso agrícola deberá aprobar la evaluación realizada con un mínimo de 7/10. La capacitación y evaluación deberá ser realizada por Agrocalidad.

DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO DE APLICADORAS TERRESTRES (El usuario deberá poseer en su custodia, la documentación que se

detalla y la deberá presentar al momento de la inspección)

- 1 Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personas naturales), nombramiento del representante legal.
- 2 Copia de RUC o RISE con actividad requerida (cualquier actividad que indique el trabajo de aplicación de plaguicidas de uso agrícola y productos afines)
- 3 Listado del personal Administrativo y Técnico (Nombres completos y números de cédulas de identidad)
- 4 Plan de capacitación anual sobre uso y manejo responsable de plaguicidas de uso agrícola y productos afines. Mínimo dos por año.
- 5 Descripción de infraestructura para almacenamiento, mezcla, carga, descarga y envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola y otros según el ficha de inspección y otra infraestructura mínima necesaria acorde a la operación.
- 6 Información detallada de los equipos que utiliza para la aplicación.
- 7 Plan de salud ocupacional anual firmado por un doctor con especialidad en medicina ocupacional.
- 8 Copia de Licencia Ambiental otorgada por la autoridad competente.
- 9 Copia del Permiso o Autorización del organismo Nacional de Salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la provincia si la entidad lo está emitiendo.
- 10 Copia de contrato que valide la asesoría del Técnico que se encuentre reconocido en el SENESCYT (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario)
- 11 Previo a la obtención del certificado de registro el personal de la empresa que manipula los plaguicidas de uso agrícola deberá aprobar la evaluación realizada con un mínimo de 7/10. La capacitación y evaluación deberá ser realizada por Agrocalidad.
- 12 Pago correspondiente a Agrocalidad en base al tarifario vigente.

ANEXO 5

REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES - PROTOCOLOS

- 1 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.
- 2 Protocolo en formato vigente con tamaño de fuente legible y firmado por el técnico autorizado para su ejecución.
- 3 Carta de autorización (En el caso de las consultoras y Personas Naturales).
- 4 Ficha técnica del producto que se evalúa
- 5 Ficha técnica del producto de referencia o información del vademécum agrícola la cual deberá ser actualizada, vigente, completa y acorde a lo aprobado por AGROCALIDAD.
- 6 Copia original de la factura de AGROCALIDAD por el pago de tasa.

ANEXO 6

REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES - INFORMES FINALES

- 1 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.
- 2 Informe final
- 3 Datos de campo sin transformar
- 4 Datos de campo transformados de ser el caso, indicando la técnica de transformación utilizada.
- 5 Certificado original de identificación de la plaga a nivel de género y especie, emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD o laboratorio reconocido por AGROCALIDAD o en su caso la hoja de constancia de la toma de muestra firmada por el Supervisor de la prueba de eficacia de la provincia, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo Transitorio.

ANEXO 7

REQUISITOS PARA PERMISOS DE IMPORTACION DE MUESTRAS FIA EXPERIMENTACION SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO DEL PRODUCTO COMERCIAL

INCLUIR 19 PUNTOS DE CARACTER OBLIGATORIO

- 1 - Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
- 2 - Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
- 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 (justificar la cantidad de manera específica ejemplo 2 litros para pruebas en laboratorio 5 litros pruebas en campo)
- 11 - Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.
- 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 ecotoxicidad 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.
- 17 - Tratamiento y disposición de desechos y residuos.
- 18 - Forma de eliminación de los cultivos tratados.
- 19 - Recomendaciones para el médico y tratamientos.

PARA EXPERIMENTACION DEL PRODUCTO FORMULADO CON ANTECEDENTE DE REGISTRO

No. REQUISITOS

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

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

No. REQUISITOS

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

PARA EXPERIMENTACION EN LABORATORIO

No. REQUISITOS

- 1 Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
- 2 Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador.
- 3 Nombre químico.
- 4 Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).
- 5 Cantidad de producto requerido a importarse.

ANEXO 8

FORMULARIO PARA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE MATERIALES DE CERTIFICADOS (ESTANDAR ANALITICO)

ANEXO 9

CARPETA 1: Presentaciones comerciales de las etiquetas - Carpeta 2: Certificado de Registro IEPI (Si requiere añadir a su etiqueta su marca registrada deberá ser adjuntada) - Carpeta 3: Anexos (Ficha técnica del envase y/o descripción del envase o foto del envase)

ETIQUETADO PARA PLAGUICIDAS QUIMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRICOLA: DE ACUERDO A NORMA TECNICA ECUATORIANA NTE INEN 1913:96 y RESOLUCION 630 MANUAL TECNICO ANDINO SECCION 3

Nota: Para leer Cuadros, ver Registro Oficial Suplemento 893 de 14 de Febrero de 2017, página 40.