

NORMA COMPLEMENTARIA DECISION 804 REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS

Resolución de AGROCALIDAD 262
Registro Oficial Edición Especial 843 de 19-ene.-2017
Estado: Vigente

No. 0262

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 73 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional";

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

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el "[...] Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente [...]";

Que, el artículo 4 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que "el Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de plaguicidas. Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC";

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que "la Autoridad Nacional Competente con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA";

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

Que, el artículo 44 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial No. 558 del 04 de agosto de 2015 , establece que "la ANC, las autoridades de salud, de ambiente y aquellas competentes, ejecutarán actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA";

Que, el artículo 1 de la Ley para Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y

Productos Afines de Uso Agrícola, publicada en el Registro Oficial Suplemento 315 de 16 de abril de 2004 , 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. 1449 de fecha 22 de noviembre de 2008, publicado en el Registro Oficial 479, el 02 de diciembre de 2008, "se reorganiza al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria - SESA, 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, Ganadería, Acuacultura y Pesca";

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 del 19 de junio de 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, señor Javier Ponce, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD No. 173, de fecha 10 de septiembre de 2012, publicada en el Registro Oficial No. 796 de 25 de septiembre de 2012 , se expidió la Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-CRIA/ AGROCALIDAD-2016-0537-M, de 29 de septiembre de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas ha culminado con la actualización técnica de la 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 y con sus respectivos anexos, en base a lo que establece el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, del 24 de abril de 2015, publicada en el Registro Oficial No. 558 del 04 de agosto de 2015 , el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

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

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMA COMPLEMENTARIA PARA FACILITAR LA APLICACION DE LA DECISION 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

CAPITULO I

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, DEL COMITE TECNICO NACIONAL DE PLAGUICIDAS, OBJETIVO, AMBITO DE APLICACION E INTERPRETACION

Art. 1.- DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Competente para la aplicación de la presente norma y coordinará con las autoridades correspondientes que conforman

el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP).

Art. 2.- DEL COMITE TECNICO 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, trata temas técnicos referentes al registro y control de los mismos en base a la Decisión 804 de la CAN, en el ámbito agronómico, lexicológico 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 Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro -AGROCALIDAD y/o su delegado, quien lo presidirá.
- b) Representante(s) del Ministerio de Salud Pública.
- c) Representante(s) del Ministerio del Ambiente (MAE).
- d) Actuará como secretario el Director de Registros de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD y/o su delegado.
- e) Miembros ocasionales según el tema a tratarse y cuando lo amerite, los mismos que tendrán derecho a opinión pero no a voto.

Art. 3.- OBJETIVO.- Establecer disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 804 de la CAN en el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) y su respectivo Manual Técnico Andino.

Art. 4.- AMBITO DE APLICACION.- La presente normativa 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.

Art. 5.- INTERPRETACION.- Para la interpretación y aplicación de la presente Norma se utilizarán las definiciones de la Decisión 804 de la CAN, Manual Técnico Andino y las del ANEXO 1 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

CAPITULO II

DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES, DISTRIBUIDORES, Y EMPRESAS DE APLICACION AEREA O TERRESTRE DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Art. 6.- AGROCALIDAD otorgará el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, y empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Art. 7.- DEL REGISTRO.- Los interesados deberán registrarse a través del sistema Gestionador 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 adicional el pago correspondiente según tarifario vigente.

AGROCALIDAD 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, AGROCALIDAD 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 cumplido los términos antes señalados, AGROCALIDAD otorgará o negará el registro. El

registro de las personas naturales o jurídicas tendrá una vigencia indefinida.

AGROCALIDAD efectuará inspecciones periódicas y podrá suspender, modificar o cancelar el registro, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Art. 8.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, almacenistas y las empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas 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 AGROCALIDAD, Ministerio del Ambiente y Ministerio de Salud Pública para realizar inspecciones de control.

También están obligados a suministrar anualmente a AGROCALIDAD los datos sobre la cantidad de plaguicidas fabricados, formulados, importados o exportados, así como la cantidad vendida en el transcurso del año anterior, durante los primeros noventa (90) días calendario del año en curso.

Art. 9.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores, almacenistas y las empresas de aplicación aérea o terrestre de plaguicidas 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.

Art. 10.- DE LAS EMPRESAS DE APLICACION AEREA O TERRESTRE DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.- 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 debidamente registrado en la Sociedad de Ingenieros del Ecuador de acuerdo a la Resolución 046 de 30 de marzo del 2016 o Ingeniero Agropecuario, en libre ejercicio profesional.

Art. 11.- Se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en las que se utilicen plaguicidas de las categorías la y 1b, extremada y altamente peligrosos. De igual manera, se prohíbe efectuar aplicaciones aéreas en zonas escolares o pobladas, así como también cerca de las fuentes de agua. Todas las aplicaciones aéreas deben contar con la prescripción de un Ingeniero Agrónomo debidamente registrado en la Sociedad de Ingenieros del Ecuador de acuerdo a la Resolución 046 de 30 de marzo del 2016 o Ingeniero Agropecuario en libre ejercicio profesional.

CAPITULO III DE LA MODIFICACION DEL REGISTRO DE EMPRESAS

Art. 12.- 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 AGROCALIDAD máximo en veinte (20) días hábiles desde que sucedió el hecho, para el caso de que la documentación proceda del extranjero, el plazo será de sesenta (60) días hábiles, en caso que lo amerite se realizará una inspección y se debe realizar 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 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.

CAPITULO IV

DEL INGRESO DE LA INFORMACION DE LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA Y DEMAS TRAMITES INHERENTES

Art. 13.- Las personas naturales y/o jurídicas registradas ante AGROCALIDAD deberán presentar la información necesaria para la evaluación del expediente y sus salva objeciones, previo al registro o reevaluación del plaguicida químico de uso agrícola en formato digital de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 2 el mismo que forma parte integrante de la presente resolución, con excepción de los documentos habilitantes y aquellos que la parte interesada solicite su confidencialidad en concordancia con los artículos 58 y 59 de la Decisión 804 de la CAN, los mismos que deberán ingresar en físico.

Los demás trámites inherentes al proceso de registro deberán ingresar en formato físico.

CAPITULO V

DE LAS REFERENCIAS, METODOLOGIA Y PROTOCOLOS

Art. 14.- AGROCALIDAD 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. Los ensayos de eficacia deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas reconocidas por AGROCALIDAD.

Art. 15.- Para fines de registro del producto se realizará al menos 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). Para fines de reevaluación, ampliación de uso o modificación de dosis se realizará al menos un (1) ensayo de eficacia en una sola localidad.

Art. 16.- AGROCALIDAD 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 AGROCALIDAD que figuren como titular del registro, deben presentar un análisis de control de calidad del lote reformulado realizado en el laboratorio de AGROCALIDAD o en un laboratorio reconocido que cuente con acreditación vigente bajo ISO 17025.

El resultado del análisis de control de calidad deberá estar enmarcado dentro de los estándares permitidos que dieron lugar al registro del PQUA.

Art. 17.- La ANC podrá modificar el tiempo de vida útil (shelf life) de un PQUA registrado, previa solicitud del titular del registro presentando el estudio original de estabilidad en el almacenamiento (storage stability) realizado por el formulador del producto, con traducción al idioma español debidamente legalizado cuando corresponda.

Art. 18.- 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, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución y tomar en cuenta lo siguiente:

- a. El reconocimiento del técnico, es indefinido para quienes se registran como personas naturales, en el caso de pertenecer a una empresa el reconocimiento estará vigente mientras se mantenga laborando en la misma y para un nuevo reconocimiento deberá seguir nuevamente todo el proceso para ejecutar esta actividad.
- b. El técnico que se vaya a registrar con personería jurídica, realizará el trámite solo para una empresa que se encuentre previamente registrada ante AGROCALIDAD.
- c. El técnico que obtenga el reconocimiento en AGROCALIDAD, será el responsable de firmar los protocolos para su ingreso oficial, así como también de la ejecución de los mismos.

- d. Cuando el técnico reconocido se encontrase incapacitado para ejecutar los ensayos de eficacia, AGROCALIDAD autorizará su reemplazo previa justificación.
- e. Las profesionales reconocidas que se encontraren en estado de gestación o lactancia, no podrán ejecutar ensayos de eficacia.

Los trámites de protocolos de ensayos de eficacia, que se presenten en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas y/o Direcciones Distritales de Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD en provincias deberán contener la siguiente información:

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por el representante legal de la empresa solicitante.
2. Protocolo en formato vigente con tamaño de fuente legible (tamaño de fuente mínimo 10 puntos tipográficos) y firmado por el técnico autorizado para su ejecución.
3. Ficha técnica del producto que se evalúa elaborada por el formulador.
4. Ficha técnica del producto de referencia elaborada por el formulador, de ser el caso.
5. Permiso de importación de muestra vigente aprobado por AGROCALIDAD, en caso de productos con fines de registro formulados en el exterior.
6. Factura del pago del servicio correspondiente según el tarifario vigente.

Los trámites de informes finales de ensayos de eficacia, que se presenten en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas y/o Direcciones Distritales de AGROCALIDAD de Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Sanidad Agropecuaria en provincias deberán contener la siguiente información:

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por el representante legal de la empresa solicitante.
2. Informe final de los resultados del ensayo de eficacia.
3. Datos de campo sin transformar con el promedio por tratamiento de cada evaluación.
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 para los siguientes blancos biológicos: complejos fúngicos, bacterias, nemátodos y plagas no reportadas en el país.

CAPITULO VI DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Art. 19.- DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS.-

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 y en la presente Resolución; además, el pago de servicios correspondiente, según tarifario vigente.

Revisión Preliminar.- El interesado entregará a AGROCALIDAD un expediente completo y dos (2) copias para cada miembro evaluador del CTNP, en forma digital, la ANC previo al ingreso del respectivo expediente, revisará los documentos habilitantes que se presentarán en forma física y que se encuentran establecidos en el ANEXO 3 mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Evaluación Técnica.- Una vez realizada la verificación de la documentación habilitante, AGROCALIDAD iniciará la etapa de evaluación técnica. El CTNP, a través de la secretaría conformará mensualmente el grupo de análisis respectivo y enviará copia del expediente al Ministerio del Ambiente y al Ministerio de Salud Pública para que realicen la respectiva evaluación en el área de su competencia.

El plazo establecido para la evaluación técnica del expediente de registro y/o reevaluación, hasta la

obtención del informe favorable o desfavorable será de 365 días calendario, y no se otorgarán prórrogas en los procesos de registro y/o revaluación de PQUA.

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

Art. 20.- En el proceso de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, no se registrará ni reevaluará las materias técnicas, ya que éstas son parte del producto formulado, acorde a lo establecido en la Decisión 804 de la CAN.

Art. 21.- El cambio de nombre comercial del producto en proceso de registro o revaluación 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 AGROCALIDAD como ANC.

El titular de un registro podrá solicitar el cambio de nombre comercial de un PQUA registrado, en caso de existir conflicto con el nombre comercial de un PQUA perteneciente a otro titular, únicamente previa emisión de un mandato judicial.

Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos que han sido cancelados su registro después de un lapso de 3 años, siempre que sea para la misma clase de uso y por el respectivo titular del registro cancelado, a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de la calidad de la formulación de la molécula, productos cancelados bajo convenios internacionales o productos cancelados por resolución, los cuales no podrán volver a utilizar en ningún caso.

Los nombres comerciales que perdieron el registro en el proceso de revaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso, en cumplimiento de la presente Resolución.

Art. 22.- Se prohíbe el uso de aquellos nombres comerciales que utilicen términos como "orgánico", "ecológico", "inocuo", prefijos o sufijos de manera general y en especial los siguientes "súper", "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.

Art. 23.- No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, además en el proceso de registro y/o revaluación se aceptará un solo nombre comercial por producto.

Art. 24.- 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 o reevaluar, conforme al modelo del ANEXO 6 que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 25.- La modalidad "carta de acceso", aplica cuando el ingrediente activo grado técnico provenga del mismo fabricante y país de origen.

Art. 26.- Autorización.- El titular de un registro de PQUA, podrá ejecutar ésta modalidad, y autorizará a un tercero que se encuentre previamente registrado ante AGROCALIDAD, para lo cual, adjuntará dicha autorización mediante poder notariado.

Art. 27.- DEL REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON).- Se permitirá el registro de un PQUA con la misma formulación y fabricante pero diferente nombre comercial de

otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante, según la categoría toxicológica del PQUA matriz, con base en la siguiente consideración:

Categoría toxicológica Número de nuevos registros

1a y 1b 0

II 2

III 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 siguiente información:

- a. Solicitud de registro según el anexo III de la Decisión 804 de la Comunidad Andina.
- b. Declaración juramentada indicando que la información técnica del PQUA matriz constituye el soporte para el registro del nuevo PQUA igual a otro ya registrado (clon) con la misma formulación y distinto nombre comercial.
- c. Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas.
- d. Etiqueta y hoja informativa (cuando corresponda).
- e. Certificado de análisis del ingrediente activo, indicando las impurezas, no mayor a dos años de antigüedad desde la emisión del documento.
- f. Certificado de análisis y composición del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la emisión del documento.
- g. Hoja de seguridad del producto formulado (clon), elaborado por el formulador en español.
- h. Factura del pago correspondiente a la tasa, de acuerdo al tarifario vigente

El registro del PQUA igual a otro ya registrado (clon) bajo las características descritas será otorgado con las mismas recomendaciones de uso del PQUA matriz que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud de registro.

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.

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 y cualquier otra 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).

Sólo se registrará un PQUA igual a otro ya registrado (clon), a partir del PQUA matriz.

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.

La designación del o los distribuidores para el registro del PQUA matriz y sus 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.

Si por afectaciones a la salud, al ambiente u otras, el registro del PQUA matriz es cancelado o suspendido, será aplicado automáticamente a los PQUA igual a otro ya registrado.

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

Art. 28.- Los PQUA registrados bajo Norma Andina y que cuenten con más de un nombre comercial,

podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 27 de la presente Resolución, sin embargo se restará el número total de clones máximos que pueden obtener de acuerdo a su categoría toxicológica, dependiendo del número de nombres comerciales que posea el PQUA matriz.

Art. 29.- DE LA MODIFICACION 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 CAN y en su respectivo Manual Técnico Andino, debiendo además cumplir con lo siguiente, para el caso de la adición de empresa fabricante, formuladora y país de origen:

- a. Para adición de fabricante: Carta de autorización original emitida por el fabricante del ingrediente activo y el certificado original de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC), no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.
- b. Para adición de formulador: Carta de autorización original emitida por el formulador del producto y el certificado original de análisis y composición del producto formulado (PF), no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.

El laboratorio que analiza el producto formulado debe estar reconocido por la ANC o acreditado bajo ISO 17025 y el respectivo documento debe encontrarse vigente.

- c. Para adición de país de origen: Se deberá presentar la información de los literales a y b del presente artículo según sea el caso.

CAPITULO VII

DE LA VIGENCIA, SUSPENSION, RESTRICCION Y CANCELACION DEL REGISTRO

Art. 30.- La vigencia del registro de un PQUA es indefinido, sin embargo AGROCALIDAD suspenderá, restringirá o cancelará el registro de un plaguicida 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.

La suspensión, restricción o cancelación puede realizarse a solicitud de las Autoridades Nacionales Competentes en el ámbito de plaguicidas químicos de uso agrícola (AGROCALIDAD, Ministerio de Salud y Ministerio del Ambiente) debidamente fundamentada en criterios técnico-científicos expuestos en los informes respectivos, a fin de que el CTNP proceda a la revisión y posible cancelación de una molécula.

Art. 31.- AGROCALIDAD, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública (ARCSA) y el Ministerio del Ambiente 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.

CAPITULO VIII

DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Art. 32.- Además de cumplir con lo establecido en la Decisión 804 de la CAN, su respectivo Manual Técnico Andino, 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.

Art. 33.- Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro o deseen registrar plaguicidas químicos de uso agrícola deberán hacer constar en la etiqueta respectiva la frase de advertencia "EL MAL USO PUEDE CAUSAR DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE", la misma que debe anotarse con letra mayúscula y en negrita de acuerdo al siguiente tamaño de caracteres:

- a) 8 puntos tipográficos para las etiquetas de envases menores de 1 l o 1 kg;
- b) 10 puntos tipográficos para las etiquetas de envases correspondientes a 1 l o 1 kg;
- c) 12 puntos tipográficos para las etiquetas de envases mayores a 1 l o 1 kg.

Las etiquetas deben elaborarse de acuerdo a los formatos establecidos en el ANEXO 8 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

El plazo establecido para el cumplimiento de esta disposición será de la siguiente manera:

- 1) Para productos con Norma Nacional a ser revaluados con Norma Andina será dentro del proceso de reevaluación, de acuerdo al calendario preestablecido para este fin.
- 2) Para productos nuevos será dentro del proceso de registro.

Art. 34.- Las personas naturales o jurídicas deberán hacer constar en la etiqueta y en la hoja de seguridad de los plaguicidas de uso agrícola, como requisito previo para obtener el certificado de registro ante AGROCALIDAD los metabolitos, productos de degradación y/o aditivos de importancia toxicológica y ecotoxicológica que contenga el producto formulado mismos que deberán coincidir con los identificados en el certificado de composición del producto formulado, las unidades de medida de su concentración y las frases de riesgo respectivas.

El CTNP a través de AGROCALIDAD mantendrá publicada en su página web un listado de fuentes oficiales que se tomarán como referencia para determinar los metabolitos, productos de degradación y/o aditivos de importancia toxicológica y ecotoxicológica.

Art. 35.- Se prohíbe la modificación de las etiquetas aprobadas, a excepción de los cambios de forma que no afecten el formato establecido por el Manual Técnico Andino, estos cambios serán autorizados por AGROCALIDAD.

Art. 36.- La etiqueta aprobada por el CTNP, será utilizada en los controles de la comercialización, la misma que se entregará al titular del registro, con sello de responsabilidad de AGROCALIDAD de manera conjunta al certificado de registro.

Art. 37.- La etiqueta debe estar grabada o adherida al envase de forma tal que resista las condiciones normales de manipulación.

En caso de modificación de la etiqueta, AGROCALIDAD emitirá una nueva etiqueta sellada.

La designación del o los distribuidores de un producto le compete al titular del registro, sin que sea necesario el registro y/o la notificación ante AGROCALIDAD de los mismos.

CAPITULO IX

DE LA REVALUACION DE LOS REGISTROS DE LOS PRODUCTOS

Art. 38.- Para efectos de reevaluación de registros de los productos se realizará al menos un (1) ensayo de eficacia en una localidad dentro del plazo establecido en la Resolución DAJ-20134B4-0201.0248 de AGROCALIDAD del 04 de diciembre de 2013. En caso de requerir otros usos se deberán ejecutar ensayos de eficacia adicionales.

En el caso de existir informes finales de ensayos de eficacia aprobados cuyo objetivo es la ampliación de uso, el titular del registro deberá solicitar el cambio de objetivo siempre y cuando no exceda el plazo para el ingreso del protocolo de acuerdo a la Resolución DAJ-20134B4-0201.0248 de AGROCALIDAD del 04 de diciembre de 2013.

Art. 39.- Una vez revaluado un registro, el titular dispondrá de 180 días calendario posterior a la emisión del certificado de reevaluación, para que en las etiquetas de los productos conste el nuevo número de registro, así como se eliminen los otros nombres comerciales y los usos que no cuentan

con los respaldos de los ensayos de eficacia.

Art. 40.- Será motivo de cancelación del registro de los PQUA los que no cumplan con el proceso de reevaluación en el plazo estipulado por la normativa vigente.

Los titulares de los registros que incumplieran el cronograma de reevaluación, podrán solicitar el registro como producto nuevo, manteniendo el nombre comercial para la misma clase de uso, siempre y cuando esté acorde a los artículos 21 y 22 de la presente Resolución.

CAPITULO X DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

Art. 41.- El CTNP, es responsable del manejo 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.

Art. 42.- Se considerará información confidencial aquella que se entregue en sobre cerrado a la Autoridad Nacional Competente, a la cual tendrán acceso solamente los miembros evaluadores del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, la misma que puede ser revisada por los mencionados miembros previa solicitud durante las reuniones ordinarias del Comité en mención, conforme a lo establecido en el artículo 58, 59 y 62 de la Decisión 804 de la CAN.

CAPITULO XI DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

Art. 43.- AGROCALIDAD ejecutará actividades de seguimiento post registro, basado en los respectivos manuales vigentes y asesorados por el Comité Técnico Nacional Plaguicidas, conforme a lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 804 de la CAN.

Art. 44.- AGROCALIDAD como Autoridad Nacional Competente realizará el control post registro de todos los plaguicidas químicos de uso agrícola que se importen, formulen, envasen, exporten y distribuyan (comercialicen) en el Ecuador, tanto en almacenes de expendio, bodegas y empresas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras, envasadoras, distribuidoras, y empresas de aplicación de plaguicidas.

Art. 45.- AGROCALIDAD 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.

Art. 46.- Los PQUA caducados, sin registro, registro cancelado y productos cuyo ingrediente activo se encuentre prohibido por resolución que estén en área de comercialización, serán decomisados por parte de AGROCALIDAD.

Art. 47.- Los PQUA con etiqueta adulterada, deteriorada, que presenten su envase en mal estado, con sellos de seguridad adulterados y que se evidencie derrame del producto en área de comercialización, serán objeto de cuarentena por parte de AGROCALIDAD.

Se considera una etiqueta adulterada aquella que no cumple con la siguiente información: sin fecha de caducidad o fecha de caducidad adulterada, sin número de lote, uso no aprobado bajo Norma Andina y con información no acorde a la declarada en el proceso de registro o modificación del registro o que se encuentre con información diferente con respecto a la etiqueta aprobada.

Art. 48.- AGROCALIDAD seguimiento a los procesos de disposición final de los PQUA sin registros nacionales, caducados, obsoletos o cancelados, en conformidad con la legislación ambiental vigente o los mecanismos que establezca el Ministerio del Ambiente.

Art. 49.- Los plaguicidas de las categorías la y 1b y aquellos que tengan uso restringido se

expendrán únicamente con las especificaciones señaladas en la etiqueta y deberán contar con la prescripción y el asesoramiento de un Ingeniero Agrónomo en libre ejercicio profesional debidamente registrado en la Sociedad de Ingenieros del Ecuador de acuerdo a la Resolución 046 de 30 de marzo del 2016 o Ingeniero Agropecuario en libre ejercicio profesional.

Art. 50.- Los PQUA registrados bajo venta aplicada podrán utilizarse únicamente a través de empresas de aplicación autorizadas por AGROCALIDAD.

Art. 51.- Los delegados del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas elaborarán anualmente un programa de capacitaciones, para el manejo integral de PQUA.

CAPITULO XII INFRAESTRUCTURA DE APOYO

Art. 52.- AGROCALIDAD realizará con su laboratorio oficial, análisis para controlar la calidad de los plaguicidas en pre y post registro.

En caso de ser necesario, se trabajará con Laboratorios debidamente acreditados bajo ISO 17025 o reconocidos por AGROCALIDAD.

CAPITULO XIII DE LA SOLICITUD DE IMPORTACION Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES

Art. 53.- DE LA SOLICITUD PARA IMPORTACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.- Los importadores y exportadores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estas personas naturales o jurídicas, previo a la importación deberán realizar el siguiente procedimiento:

- 1) Estar registrado en el sistema "Ventanilla Unica Ecuatoriana" como operadores de comercio exterior (ROCE).
- 2) Declarar todos los ítems que solicite el sistema "Ventanilla Unica Ecuatoriana".
- 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, siendo:

- a. receptada,
- b. subsanación requerida,
- c. pago,
- d. aprobada.

Art. 54.- En los casos de importación del ingrediente activo grado técnico (TC) o concentrado técnico (TK), el importador registrado 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 de formulación y número de registro.

Art. 55.- La autorización de la solicitud para importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque.

Art. 56.- DE LA IMPORTACION DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO (TC) O CONCENTRADO TECNICO (TK) PARA FORMULACION Y ENVASADO DE PRODUCTOS TERMINADOS PARA EXPORTACION.- 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 AGROCALIDAD 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 de la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente: Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o por el representante legal si es persona jurídica, elaborada según el ANEXO 4 que forma parte integrante de la presente Resolución, 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 hábiles, 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, AGROCALIDAD emitirá el correspondiente oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación a favor del solicitante, elaborado según el ANEXO 7, que forma parte integrante de la presente Resolución.
- d) El oficio con la certificación de producto con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia indefinida, sin perjuicio de la facultad de AGROCALIDAD 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.
- 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.
- f) El titular de la Certificación del producto con fines exclusivos de exportación podrá solicitar autorización de importación para los ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) para realizar las actividades de formulación del correspondiente producto.
- g) Nada de lo dispuesto en el presente procedimiento obstaculizará ni impedirá la importación de ingredientes activos grado técnico (TC) o concentrados técnicos (TK) de conformidad con la legislación vigente. Por lo tanto, la certificación no será un requisito para la importación de dichos ingredientes activos o concentrados técnicos.

Art. 57.- 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 AGROCALIDAD, las cantidades de productos que se formularon para la exportación, referentes a las actividades del año anterior.

Art. 58.- DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACION PARA EMERGENCIAS FITOSANITARIAS.- AGROCALIDAD autorizará la importación de PQUA para emergencias fitosanitarias en base al artículo 54 de la Decisión 804 de la CAN.

Art. 59.- DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS.- Se autorizará importaciones de cantidades limitadas de plaguicidas no registrados en el país con fines de investigación, por parte del sector privado previamente registrado en AGROCALIDAD o entidades públicas, con un máximo de hasta 20 litros (1) de plaguicida líquido o 20 kilogramos (kg) de plaguicida sólido, para lo cual el interesado deberá cumplir con lo establecido en el ANEXO 9 que forma parte integrante de la presente Resolución.

En casos excepcionales AGROCALIDAD autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, justificadas técnicamente.

Art. 60.- DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS.- AGROCALIDAD autorizará la importación de materiales de referencia certificados

para uso de laboratorio, dicha autorización tendrá vigencia de un (1) año contado a partir de la fecha de emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque. El interesado presentará la información de acuerdo al ANEXO 10 que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 61.- 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 por Ventanilla Unica Ecuatoriana (VUE), la misma que será revisada, aprobada u observada por el técnico de AGROCALIDAD en el sistema GUIA.

Art. 62.- DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACION 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 las actividades agrícolas que el importador desarrolla.

Art. 63.- 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, y con uso aprobado para el complejo cultivo-plaga requeridos por el importador y que estén acorde a la actividad agrícola que desarrolle.

Art. 64.- Los gremios o asociaciones de agricultores legalmente constituidos que estén interesadas en realizar las importaciones para consumo propio deben presentar ante AGROCALIDAD la solicitud de registro o autorización de actividad de acuerdo al anexo II de la Decisión 804 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, (AGROCALIDAD 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) Declaración del 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 AGROCALIDAD, 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) Declaración semestral del uso del producto importado.
- g) 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 AGROCALIDAD o por entidades o personas naturales autorizadas por AGROCALIDAD.
- h) Pago de servicios correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente.

AGROCALIDAD procederá a la verificación de los requisitos e información adjunta a la solicitud. Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos, AGROCALIDAD hará conocer al interesado las objeciones, y el usuario dispondrá de treinta (30) días hábiles para responderlas. Una vez cumplido el término antes señalado, AGROCALIDAD otorgará o negará el registro de actividad.

Art. 65.- DEL PROCESO PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION 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 e identidad del solicitante del permiso.
- b) Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.

- c) Cantidad de producto requerido a importarse.
- d) Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico.
- e) 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.

Art. 66.- DE LAS CONDICIONES DE USO Y APLICACION 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) 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 AGROCALIDAD.
- c) En caso de que no se utilice bodega de distribución, AGROCALIDAD realizará inspecciones al azar a las fincas donde se dirige el producto importado para consumo propio.
- d) 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.
- e) Cumplir con la dosis aplicada al cultivo, métodos y momentos de aplicación, establecidos por el formulador.

Art. 67.- El registro de importador para consumo propio tendrá una vigencia indefinida, sin embargo AGROCALIDAD podrá cancelar el mismo en el caso de incumplimiento a lo estipulado en artículo 66 de la presente Resolución.

CAPITULO XIV DE LA PUBLICIDAD

Art. 68.- Se prohíbe toda forma de publicidad engañosa o que induzca al error en la elección de un plaguicida.

Se considera publicidad engañosa el etiquetado incorrecto e información que no corresponda al expediente del producto.

Todas las afirmaciones efectuadas en la publicidad deben ser justificadas técnicamente y no deben fomentar usos distintos o falsos a los especificados en la etiqueta aprobada 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"; además, no deben hacerse comparaciones con otros plaguicidas.

Art. 69.- Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con plaguicidas en cualquier medio de comunicación social expresará el número de registro. Se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de AGROCALIDAD u otra del sector público.

Art. 70.- Se deberá hacer publicidad únicamente para los usos aprobados en la etiqueta por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y/o AGROCALIDAD.

Art. 71.- Todo lo que no está expresamente establecido en la presente Resolución se sujetará a lo previsto en la Decisión 804 de la CAN, en el Manual Técnico Andino y en las normas nacionales e internacionales para el registro y control de la comercialización y uso de plaguicidas químicos de uso agrícola.

CAPITULO XV OBLIGACIONES DEL TITULAR

Art. 72.- El titular de un registro nacional de un 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 AGROCALIDAD, 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 para obtener 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 CAN.
- 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.

Art. 73.- 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 AGROCALIDAD determinará los diferentes grados de responsabilidad en la cadena de comercialización, dentro del proceso administrativo correspondiente.

Art. 74.- 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.

Art. 75.- Las empresas titulares de los PQUA tendrán la obligación de retirar los plaguicidas obsoletos que se encuentren en el mercado nacional; siendo responsabilidad del titular del registro la disposición final ambientalmente adecuada de los mismos, aplicando el principio de corresponsabilidad en materia ambiental según la normativa vigente.

Art. 76.- El representante legal de la empresa registrada ante AGROCALIDAD, deberá solicitar el registro de un (1) representante técnico, el cual se encargará directamente de:

- a) Asistir a reuniones convocadas por la ANC.
- b) Hacer cumplir las normativas tanto para las actividades de la empresa como para registro y comercialización de PQUA.
- c) Consultas a los técnicos de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas en AGROCALIDAD.

Art. 77.- Para el registro del representante técnico de la empresa ante AGROCALIDAD, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, 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 o Ingeniería Química acreditado ante el SENESCYT.
- b) Declaración juramentada en la cual deberá indicar la vinculación laboral entre la empresa y el representante técnico.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

Cuando la persona natural o jurídica cambie de representante técnico, deberá notificar a

AGROCALIDAD dicho cambio, en término de cinco (5) días hábiles, adjuntando la solicitud de registro de su reemplazo. El registro del representante técnico saliente quedará cancelado tanto en lo referente a su vinculación con la empresa, como a los productos que en él se refieran.

CAPITULO XVI COMERCIALIZACION

Art. 78.- Los PQUA no podrán ser comercializados por comerciantes, almacenes de expendio y bodegas que no cuenten con la autorización de AGROCALIDAD.

Art. 79.- Se prohíbe el fraccionamiento o re envasado no autorizado de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Art. 80.- Se prohíbe comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola que no estén registrados, inmovilizados, prohibidos, caducados o cuyo registro haya sido cancelado o no se encuentre vigente.

De igual manera, está prohibida la comercialización de plaguicidas adulterados y otros cuyos envases se encuentren deteriorados o con etiquetas que muestren que el producto se ha derramado y su almacenamiento o manipuleo resulte peligroso.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La carta de autorización requisito para los procesos de registro, revaluación o modificación de registro, deberá ser 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 la carta de autorización de ambos a favor del titular del registro, estas cartas deben ser presentadas en original, debidamente apostilladas o consularizadas, según corresponda, y deben ser específicas por producto. Se exime este requisito en el caso que el titular del registro y el fabricante pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante 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 de uso agrícola, mas no residuos de plaguicidas, y el interesado en registrar o 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 por AGROCALIDAD, sin opción a devolución de valor alguno del pago por parte la Autoridad Nacional Competente.

Cuarta.- Los informes finales de ensayos de eficacia realizados en el país tendrán una vigencia máxima de 5 años, contados desde la fecha de aprobación del informe final de ensayo de eficacia por parte de AGROCALIDAD. Esto aplica para todos objetivos que persigue el ensayo: registro, revaluación, ampliación de uso, modificación de dosis.

Quinta.- En caso de que se produzcan modificaciones o adiciones posteriores en la normativa por parte de la Secretaría General de la CAN, que hagan relación directa con los aspectos estipulados en esta Resolución, para su aplicación, prevalecerá la Norma Andina.

Sexta.- AGROCALIDAD mantendrá una base de datos pública y actualizada de los plaguicidas registrados, restringidos, suspendidos o cancelados, así como de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, distribuidores y empresas de aplicación aérea y terrestre de plaguicidas 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 Alimentaris, se adoptarán los establecidos por la EPA, Unión Europea, Japón u otras fuentes oficiales. Para aquellos productos 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.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS:

Primera.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD No DAJ-20144C1-0201.0402 del 17 de diciembre del 2014, en la cual se expide la modificatoria al art. 30 de la Resolución 173 de 10 de septiembre de 2012.

Segunda.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD No DAJ-2014407-0201.0364 del 31 de octubre de 2014, en la cual se aprueba que todas las personas naturales y jurídicas deberán presentar en formato digital para la obtención del certificado de registro.

Tercera.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD No DAJ-2014407-0201.0365 del 31 de octubre de 2014, modificatoria al Artículo 4 literal a) de la Resolución 208 de 26 de junio de 2014.

Cuarta.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD No DAJ-20141A5-0201.0100 del 21 de abril 2014, se aprueba la modalidad carta de acceso.

Quinta.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD No 0202 del 02 de octubre de 2012.

Sexta.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD No. 0173 de 10 de septiembre de 2012, publicada en el Registro Oficial No. 796 de 25 de septiembre de 2012 .

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 Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

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

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 18 de noviembre el 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

ANEXO 1 DEFINICIONES

Almacén de expendio.- Es el espacio físico donde se comercializan productos agropecuarios para la venta al público. En estos establecimientos no debe realizarse la fase de producción de los productos que distribuye (AGROCALIDAD, 2016).

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).

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).

Mandato judicial.- Orden emitida por un juez (AGROCALIDAD, 2016).

Plaguicidas obsoletos.- Aquellos plaguicidas que no se pueden o no se quieren seguir usando y deben ser eliminados. 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. Plaguicidas no deseados por sus propietarios, aunque se encuentren en condiciones de uso.

5. Productos sin identificación.

6. Productos contaminados con otras sustancias.

Se incluyen además:

7. Desechos de plaguicidas generados en incendios y otros accidentes.

8. Materiales fuertemente contaminados con plaguicidas.

9. 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 (CENTRO COORDINADOR DEL CONVENIO DE BASILEA PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE, 2004)

PQUA igual a uno ya registrado (CLON).- Corresponde a un PQUA que cuenta con las mismas especificaciones técnicas (idéntica composición cualitativa y cuantitativa, origen, fabricante y formulador) de un PQUA matriz registrado por el solicitante, pero con diferente nombre comercial (AGROCALIDAD - CAN, 2016).

PQUA matriz.- Corresponde a un PQUA registrado que se usa como referencia para el registro de un "PQUA igual a uno ya registrado clon" (AGROCALIDAD - CAN, 2016).

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

Fuente bibliográfica:

1. Resolución de AGROCALIDAD No. 0173. Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso

agrícola y con sus respectivos anexos. Quito, septiembre de 2012.

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. Centro Coordinador del Convenio de Basilea para América Latina y el Caribe; M.Sc. Ing. Qco. Javier Martínez, Guía práctica sobre la gestión ambiental mente adecuada de plaguicidas obsoletos en los países de América Latina y el Caribe. Montevideo, 2004.

5. Resolución de AGROCALIDAD No. 0203. Procedimiento para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios. Quito, agosto de 2016.

6. Decisión 804 de la Comunidad Andina. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de usos agrícola. Lima, abril 2015.

ANEXO 2 PRESENTACION DE LA INFORMACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL

1.- Presentar en AGROCALIDAD 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.

IDENTIFICACION DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACION TECNOLÓGICA

a. Nombre de la persona natural o jurídica.

b. Nombre del producto.

c. Objeto de la solicitud (Registro o revaluación).

CONTENIDO DEL CD-ROM O DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACION 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.

2.- Realizar la lista de verificación (revisión preliminar) en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas - Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

3.- Acercarse a ventanilla única para entregar el expediente por triplicado debidamente sellado por la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas.

ANEXO 3

MATRIZ DE EVALUACION TECNICA DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

ANEXO 4 FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACION DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACION

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 843 de 19 de Enero de 2017, página 17.

ANEXO 5

REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES O JURIDICAS ENCARGADAS DE LA CONDUCCION DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, 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) en el tema para su reconocimiento.
4. Aprobar un examen de conocimientos en AGROCALIDAD mínimo con el 80% del puntaje total (100%).
5. Factura del pago de servicios correspondiente según tarifario vigente.

De la toma del examen de conocimientos:

- a) Todo técnico(a) que quiera obtener 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 AGROCALIDAD, 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 el SISTEMA GESTIONADOR UNIFICADO DE INFORMACION DE AGROCALIDAD (GUIA).
- 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.
- h) Una vez aprobado el examen de conocimientos, el técnico(a) deberá ingresar los requisitos establecidos en esta Normativa, 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 DECLARACION JURAMENTADA PARA CARTA DE ACCESO AL INGREDIENTE ACTIVO, LA MISMA QUE DEBE SER OTORGADA POR UN NOTARIO PUBLICO:

"Yo, (NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL) portador de la cédula de ciudadanía No. (NUMERO DE CEDULA), 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 (NUMERO 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 CERTIFICACION DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACION

ASUNTO: Certificación del producto con fines exclusivos de exportación (HC)

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

Al respecto, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD certifica que el producto:

Nombre comercial:

Tipo de formulación:

Nombre del formulador:

COMPOSICION DECLARADA:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S) CONCENTRACION

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:

ANEXO 8

MODELOS DE ETIQUETAS

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 843 de 19 de Enero de 2017, página 35.

ANEXO 9 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE CANTIDADES LIMITADAS DE PLAGUICIDAS.

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 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 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 EXPERIMENTACION 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.
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):

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 EXPERIMENTACION EN LABORATORIO:

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 y aditivos (descripción y contenido).
5. Cantidad de producto requerido a importarse.

ANEXO 10

FORMULARIO PARA AUTORIZACION DE IMPORTACION DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial Suplemento 843 de 19 de Enero de 2017, página 44.