

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS
MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 0

Fecha de aprobación: 17-07-2019

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y
CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS
VEGETALES, PREPARADOS MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y
PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES	5
CAPÍTULO I.....	7
1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	7
CAPÍTULO II	8
1. DEFINICIONES	8
CAPÍTULO III	15
1. ANTECEDENTES	15
2. OBJETIVO GENERAL.....	15
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	15
CAPÍTULO IV.....	16
1. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO PRODUCTOR, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, COMERCIALIZADOR Y DISTRIBUIDOR	16
2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD	16
3. SUSPENSIÓN Y/O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD	17
MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD	¡Error! Marcador no definido.
4. 17	
CAPÍTULO V.....	18
1. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL	¡Error! Marcador no definido.
2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL.....	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO VI.....	22
1. CONTROL DE CALIDAD.....	¡Error! Marcador no definido.
a. Laboratorios de control de calidad PARA REGISTRO o modificación del registro	22
b. Laboratorios de control de calidad para POSTREGISTRO.....	22
CAPÍTULO VII.....	¡Error! Marcador no definido.
1. REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) tipo microbianos	¡Error! Marcador no definido.
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de registro o investigación.	¡Error! Marcador no definido.
Título II: Requisitos para el Registro nacional	¡Error! Marcador no definido.
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional.	¡Error! Marcador no definido.
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.	¡Error! Marcador no definido.
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional	¡Error! Marcador no definido.
Título VI: Evaluación toxicológica	¡Error! Marcador no definido.
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA	¡Error! Marcador no definido.
Título VIII: Etiquetado	¡Error! Marcador no definido.
Título IX: Hoja de Seguridad – HS	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO VIII	¡Error! Marcador no definido.
1. REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (NEMATODOS ENTOMOPATÓGENOS, PARASITOIDES Y DEPREDADORES).....	¡Error! Marcador no definido.
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de registro o investigación	

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 17-07-2019
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

<i>para muestras de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos (exóticos).....</i>	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título II: Requisitos para el Registro nacional.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título VI: Evaluación toxicológica.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título VIII: Etiquetado.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título IX: Hoja de Seguridad – HS.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
CAPÍTULO IX.....	44
1. EXTRACTOS VEGETALES (EV).....	44
Título I: Requisitos para la importación de muestras de extractos vegetales con fines de experimentación o investigación.....	44
Título II: Requisitos para el Registro nacional.....	46
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional	50
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título V: Control de calidad	51
Título VI: Evaluación toxicológica.....	52
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA	52
Título VIII: Etiquetado.....	52
Título IX: Hoja de Seguridad – HS.....	52
CAPÍTULO X.....	53
1. PREPARADOS MINERALES (PM).....	53
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de registro o investigación.....	53
Título II: Requisitos para el Registro nacional.....	54
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional	58
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional....	60
Título VI: Evaluación toxicológica.....	61
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA	61
Título VIII: Etiquetado.....	61
Título IX: Hoja de Seguridad – HS.....	61
CAPÍTULO XI.....	61
1. SEMIOQUÍMICOS (SQ).....	61
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o investigación	61
Título II: Requisitos para el Registro nacional.....	62
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional	64
Título IV: Ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.....	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Título V: Control de calidad del Registro nacional.....	65
Título VI: Evaluación toxicológica y Evaluación de riesgo ambiental – ERA.....	65
Título VII: Etiquetado.....	65

Título VIII: Hoja de Seguridad – HS	65
Título IX: Permisos de importación para plagas cuarentenarias o no presentes en territorio ecuatoriano	¡Error! Marcador no definido.
Se permitirá la importación de semioquímicos para plagas cuarentenarias y plagas no presentes en territorio ecuatoriano solamente para actividades de programas de vigilancia, control y monitoreo, previo solicitud de la Autoridad Nacional Competente.	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO XII.....	65
1. PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.....	65
Título I: Requisitos para la importación de muestras de productos afines de uso agrícola para experimentación e investigación	65
Título II: Requisitos para el Registro nacional	67
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional	74
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional	¡Error! Marcador no definido.
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional	75
Título VI: Evaluación toxicológica	76
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA	76
Título VIII: Etiquetado	76
Título IX: Hoja de Seguridad – HS	76
1. REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON).....	76
CAPÍTULO XIV	78
1. EMERGENCIAS FITOSANITARIAS QUE REQUIERAN PRODUCTOS SIN REGISTRO NACIONAL OTORGADO POR LA AGENCIA.....	78
CAPÍTULO XV	78
1. OBLIGACIONES DEL TITULAR	78
CAPÍTULO XVI.....	79
1. ETIQUETADO	79
Título I: Información y condiciones del etiquetado	79
Título II: Características generales del etiquetado	80
Título III: Especificaciones técnicas del etiquetado	81
CAPÍTULO XVII.....	82
1. HOJA DE SEGURIDAD – HS	82
a. Estructura de la HS:	82
CAPÍTULO XVIII	84
1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO	84
ANEXO I: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES	87
ANEXO II: INFORMACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA REALIZAR EL ANÁLISIS FITOSANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB).....	96
ANEXO III FORMATO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN Y/O INVESTIGACIÓN	97
ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL.....	98
ANEXO V: FORMATO DE SOLICITUD PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL	99
ANEXO VI: FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA.....	101
ANEXO VII: FORMATOS DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA	102
ANEXO VIII: PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL.....	105
BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA	106

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS
MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**
Edición No. 0
Fecha de aprobación: 17-07-2019
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Ing. Evelyn Paspuezán	Responsable de Registro de Insumos Agrícolas	
Revisado y aprobado por:	Ing. Sara Barriga	Directora de Registro de Insumos Agrícolas	
	Ing. Daniel Suárez	Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios	

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de documentos controlados	7
Tabla 2. Requisitos para el registro de Agentes de Control Biológico (microbianos)	26
Tabla 3. Requisitos para modificación del Registro nacional de un Agente de Control Biológico (microbianos)	30
Tabla 4. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB de uso agrícola (Agentes microbianos)	32
Tabla 5. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: virus entomopatógenos no sintéticos) de uso agrícola	33
Tabla 6. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: protozoos entomopatógenos) de uso agrícola.	34
Tabla 7. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (Nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola	38
Tabla 8. Requisitos para la modificación del Registro nacional de Agentes de Control Biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)	41
Tabla 9. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los ACB (nematodos entomopatógenos) de uso agrícola	42
Tabla 10. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (parasitoides, depredadores) de uso agrícola.	43
Tabla 11. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales	46
Tabla 12. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal	50
Tabla 13. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los EV de uso agrícola	52
Tabla 14. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola	54
Tabla 15. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola	58
Tabla 16. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los Preparados Minerales de uso agrícola	60
Tabla 17. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola.	63
Tabla 18. Requisitos para el registro nacional de un producto afín de uso agrícola	67
Tabla 19. Requisitos para la modificación del registro nacional de un producto afín de uso agrícola	74
Tabla 20. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los productos afines de uso agrícola	75

CAPÍTULO I

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este manual y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Este Manual se expide solo en copias controladas a los funcionarios identificados en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realicen cambios al documento, los funcionarios se hagan responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web de la Agencia: www.agrocalidad.gob.ec y será distribuido a los siguientes funcionarios:

Tabla 1. Distribución de documentos controlados

Copia No.	Funcionario	Localidad
1	Archivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	Quito - Planta Central
2	Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios	Tumbaco - Planta Central
3	Coordinación General de Sanidad Vegetal	Quito - Planta Central
4	Coordinación General de Laboratorios	Tumbaco - Planta Central
5	Dirección General de Asesoría Jurídica	Quito - Planta Central
6	Direcciones Distritales Tipo A y B – Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	A nivel nacional
7	Jefaturas de Sanidad Agropecuaria – Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	A nivel nacional

Las modificaciones al presente manual se publicarán en la página web de la Agencia, tal como lo establece la Resolución.

CAPÍTULO II

1. DEFINICIONES

Para la interpretación y comprensión del presente manual técnico, se utilizarán los términos y definiciones que se presentan a continuación:

- a. **Acaricida- ACA.** Agente químico, físico o biológico que destruye o inhibe el crecimiento de ácaros en sus diferentes etapas de desarrollo en las plantas útiles¹
- b. **Aditivo alimentario.** cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales².
- c. **Agente de control biológico – ACB.** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección; los cuales en su composición contienen agentes microbianos, parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos³. Un agente de control biológico, por el hecho de que use el término biológico, de ninguna manera se refiere a que está permitido para ser usado en la producción orgánica-biológica-ecológica. Si se requiere hacer referencia a que el agente de control biológico es "Permitido para la Producción Orgánica-Biológica-Ecológica" debe cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica descrito por la Coordinación de Inocuidad de Alimentos
- d. **Agente de control biológico exótico.** se entiende por Agente de Control Biológico exótico la especie o subespecie taxonómica, raza o variedad cuya área natural de dispersión geográfica no se extiende al territorio nacional⁴.
- e. **Agente microbiano.** Son microorganismos (hongos, bacterias, protozoos y virus) a los cuales se les atribuye un efecto en el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, se excluyen del mismo los productos elaborados solo con base en sus metabolitos⁵.
- f. **Aleloquímicos.**, son los semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de diferentes especies (efecto interespecífico). Estos incluyen las alomonas (la especie emisora se beneficia), kairomonas (la especie receptora se beneficia), las sinomonas (ambas especies, emisora y receptora, se

¹ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

² Términos del Análisis de Riesgos Relativos a la Inocuidad de los Alimentos. Codex Alimentarius.

³ Propuesta de definición basada en: NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

⁴ Propuesta de definición basada en: Decreto 1076 de 2015 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible – MADS de Colombia "Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible".

⁵ Propuesta de definición basada en OECD. 2003. Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides. Number 18.

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 17-07-2019
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

benefician) y las antimonas (ninguna de las especies se beneficia)⁶.

- g. Análisis de riesgo de plagas – ARP.** Proceso de evaluación de las evidencias biológicas u otras evidencias científicas y económicas para determinar si un organismo es una plaga, si debería ser reglamentado, y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que hayan de adoptarse contra este⁷.
- h. Ambiente.** El entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y organismos vivos⁸.
- i. Bioensayo para EV.** es la prueba experimental de control de calidad realizada a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas, que permite verificar la actividad biológica de un EV de uso agrícola⁹.
- j. Blanco biológico.** Organismo vivo (considerado plaga agrícola) que se constituye el organismo objetivo de control¹⁰.
- k. Certificado de análisis.** es el documento emitido por un laboratorio de control de calidad que da constancia de las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un producto tipo ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola y que son declaradas en el registro nacional¹¹.
- l. Certificado de composición.** Es el documento emitido por el fabricante y/o formulador que dé constancia del contenido de cada uno de los organismos, componentes activos o sustancias expresadas en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación o presentación comercial de un ACB, PM, SQ y productos afines de uso agrícola y que son declaradas en el registro nacional¹².
- m. Certificado fitosanitario.** Documento oficial en papel o su equivalente electrónico oficial, consistente con los modelos de certificados de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria – CIPF, el cual avala que un envío cumple con los requisitos fitosanitarios de importación.¹³
- n. Ciclo de vida.** aborda todas las etapas relacionadas con la experimentación, desarrollo, reglamentación, producción, importación, gestión, envasado, etiquetado, distribución, manipulación, aplicación, uso y control de todo tipo de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; incluidas las actividades posteriores a su registro y su disposición, incluidas las presentaciones comerciales y los envases usados de los mismos.
- o. Componente activo.** es el principal constituyente de un producto ACB, EV, PM, SQ y

⁶ Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12.

⁷ Propuesta de definición basada en: FAO. 2012. Agricultura Familiar. Proyecto de Apoyo a la Iniciativa América Latina y Caribe sin Hambre. FAO. 2008. Enduring farms: climate change, smallholders and traditional farming communities. Disponible en: http://www.fao.org/nr/water/docs/enduring_farms.pdf

⁸ CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

⁹ Propuesta de definición basada en: Resolución No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones".

¹⁰ Nueva propuesta de definición.

¹¹ Propuesta de definición basada en: Resolución No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones".

¹² Propuesta de definición basada en: Resolución No. 698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones".

¹³ NIMF N° 5. 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.

productos afines de uso agrícola que proporciona la actividad biológica sobre la cual se va a recomendar¹⁴.

- p. Composición.** Descripción contenida en el expediente presentado para el registro nacional y compatible con la requerida para el etiquetado de un producto terminado de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola, sobre los componentes activos, aditivos e inertes que contiene la formulación o presentación comercial del mismo¹⁵.
- q. Control de calidad.** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la fabricación, formulación y envasado uniforme de lotes de ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos¹⁶.
- r. Control oficial.** Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia efectuada por la Autoridad Nacional Competente posteriores al registro, aplicables a los titulares de registro, tendiente a la verificación de la calidad de los productos que cuenten con el respectivo registro nacional¹⁷.
- s. Cuarentena post-entrada cerrada.** Cuarentena aplicada a un envío de un ACB exótico para fines del registro nacional, después de su entrada al territorio nacional. Esta cuarentena se realiza bajo condiciones controladas de confinamiento en un espacio cerrado con el fin de realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad del agente¹⁸.
- t. Dato sustentado.** sustento de una fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, Unión Europea, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA o información suministrada por el fabricante del ingrediente activo o del formulador del producto.
- u. Depredador.** Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida¹⁹.
- v. Eficacia biológica.** Efecto definido, mensurable y reproducible mediante un tratamiento prescrito, para demostrar estadísticamente en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesto de los ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola, para fines del Registro nacional²⁰.
- w. Envase.** Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta²¹.
- x. Ensayo de eficacia biológica.**, es el trabajo realizado a nivel de campo y llevado a cabo a escala experimental, tendiente a comprobar o demostrar la actividad biológica y uso propuesto de un ACB, EV, PM y Productos afines de uso agrícola, el cual es realizado en el país.²²

¹⁴ Nueva propuesta de definición.

¹⁵ Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

¹⁶ Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

¹⁷ Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

¹⁸ Propuesta de definición basada en NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.

¹⁹ NIMF No. 5, 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.

²⁰ Propuesta de definición basada en NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.

²¹ CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

²² Nueva propuesta de definición.

- y. Especificidad.** Medida del rango de hospedantes o presas de un ACB, en una escala que abarca desde un especialista extremo, que sólo puede completar su desarrollo sobre una especie o raza única de su hospedante o presa (monófago) hasta un generalista, con muchas especies hospedantes o presas que comprenden varios grupos de organismos (polífago)²³.
- z. Etiqueta.,** es el conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola; elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que trate, que se adhieren o imprimen en el recipiente que contiene o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos²⁴.
- aa. Expediente.** Es el conjunto de datos que envían los solicitantes, de manera estructurada, para fundamentar su solicitud de registro²⁵.
- bb. Experimentación.** Método científico que tiene como objetivo adquirir la información necesaria acerca de la actividad biológica y función de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola para fines del registro nacional²⁶.
- cc. Extracto vegetal – EV.** Es un extracto obtenido de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas, se excluyen las plantas genéticamente modificadas²⁷.
- dd. Feromonas.** Son semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (efecto interespecífico)²⁸.
- ee. Fungicida- FUN.** Agente químico, físico o biológico que previene, inhibe o elimina a los hongos que afectan a las plantas útiles²⁹.
- ff. Herbicida-HER.** Agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o inhibir el crecimiento de las malezas en los cultivos³⁰.
- gg. Informe descriptivo – ID.** Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, que comprende Título, resumen de la información recopilada, resumen de métodos (cuando corresponda) y bibliografía, que incluya lo solicitado en el requisito correspondiente (en español).
- hh. Informe técnico de validación:** Documento emitido por los Laboratorios de la Agencia

²³ NIMF N°5. 2005. Glosario de términos fitosanitarios.

²⁴ Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

²⁵ FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides.

²⁶ Propuesta de definición basada en: CAN. 2002. Resolución 630: Manual Técnico Andino Para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima, Perú.

²⁷ Propuesta de nueva definición basada en: SANCO/10472/2003 –rev.5 6.7. 2004. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, y Forim MR, MFG Fernandes da Silva, JB Fernandes. 2012. Secondary Metabolism as a Measurement of Efficacy of Botanical Extracts: The Use of *Azadirachta indica* (Neem) as a Model. Pp. 367-390. In: F Perveen (ed.) Insecticides - Advances in Integrated Pest Management. Intech, Rijeka, Croacia.

²⁸ Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12.

²⁹ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

³⁰ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

donde se refleje que se avala los parámetros de calidad vigente y analizados por laboratorios nacionales o internacionales que no cuenten con acreditación ISO/IEC 17025, no formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia - RLAA o no pertenezcan a Laboratorios de la Agencia.

- ii. Ingrediente activo- IA.** Sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación³¹
- jj. Ingrediente Inerte.** Cualquier sustancia en una formulación que no ejerce acción como plaguicida, sinónimo de aditivo³²
- kk. Insecticida-INS.** Agente químico, físico o biológico que destruye a los insectos o inhibe su crecimiento en las plantas útiles³³
- ll. Investigación.** Método científico llevado a cabo bajo condiciones confinadas y controladas, que tiene como fundamento adquirir información necesaria acerca de la actividad biológica de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola³⁴.
- mm. Liberación (en el ambiente).** La liberación intencional de un organismo en el ambiente³⁵.
- nn. Lote.** Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío³⁶.
- oo. Método (M).** Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.
- pp. Método analítico.** Todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir el proceso de validación con demostración de los atributos de especificidad, selectividad, precisión (repetibilidad, precisión intermedia, y en lo posible reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%), exactitud, demostración de los niveles de detección, y cuantificación, sensibilidad, rango lineal e incertidumbre.
- qq. Molusquicida-MOL.** Agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o para controlar moluscos que afectan las plantas útiles.³⁷
- rr. Nematicida-NEM.** Agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o para controlar los nematodos que afectan las plantas útiles.³⁸
- ss. Nematodo entomopatógeno.** Organismo perteneciente al phylum Nematoda que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad y muerte en insectos, y es utilizado como agente de control biológico³⁹.

³¹ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

³² Propuesta de nueva definición basada en: INEN 1838:97 – Plaguicidas y Productos Afines Definiciones y Clasificación.

³³ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

³⁴ Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Resolución 630. Manual Técnico Andino Para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola.

³⁵ NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

³⁶ NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

³⁷ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

³⁸ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

³⁹ Propuesta de definición basada en la Resolución No. 00375 de 2004 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Por la cual se dictan las disposiciones sobre Registro y Control de los Bioinsumos y Extractos Vegetales de uso agrícola en Colombia.

- tt. Agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos, y productos afines de uso agrícola permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica:** Cualquier agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico, o producto afín, que se comercialicen en el país y que ha sido evaluado para la producción orgánica, biológica, o ecológica mediante el cumplimiento del procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica descrito por la Coordinación de Inocuidad de Alimentos.
- uu. Organismo vivo modificado.** Se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.⁴⁰
- vv. País de origen.** País donde se realiza la producción y formulación, si es el caso, de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola⁴¹.
- ww. País de procedencia.** País de donde son nativos los ACB.
- xx. Parásito.** Organismo que vive dentro o sobre un organismo mayor, alimentándose de este pero sin causarle la muerte⁴².
- yy. Parasitoide.** Insecto que es parasítico solamente durante sus etapas inmaduras, matando al hospedante en el proceso de su desarrollo y que vive libremente en su etapa adulta⁴³.
- zz. Patógeno.** Microorganismo causante de una enfermedad⁴⁴.
- aaa. Periodo de carencia.** Intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha. En el caso de aplicaciones poscosecha, se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto agrícola⁴⁵
- bbb. Plaga.** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales⁴⁶.
- ccc. Plaguicida de uso agrícola.** Son aquellos plaguicidas químicos, agentes biológicos para el control de plagas y sustancias destinadas a utilizarse solas o en mezcla de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.⁴⁷
- ddd. Preparados minerales – PM.** son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra de diatomeas; no se obtienen por síntesis química. A los efectos de la presente norma se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad⁴⁸.

⁴⁰ Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica World Trade Centre. 2000.

⁴¹ CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

⁴² NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

⁴³ NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

⁴⁴ NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

⁴⁵ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

⁴⁶ NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

⁴⁷ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

⁴⁸ Nueva propuesta de nueva definición.

- eee. Productor**, es la persona natural o jurídica del sector público y privado a nivel nacional registrado ante la ANC que cumple con los requisitos exigidos en el presente manual técnico de procedimientos. Su actividad consiste en producir agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola para fines del Registro nacional.⁴⁹
- fff. Productos caseros intraprediales**. Todo producto elaborado por un productor o grupo de productores dentro de los establecimientos agropecuarios para su uso no comercial.⁵⁰
- ggg. Protocolo de ensayo de eficacia biológica.**, es la serie ordenada de variables y procedimientos técnicos establecidos de acuerdo con el método científico establecido por la Autoridad Nacional Competente, para demostrar en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesta de ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola, para fines del registro nacional⁵¹.
- hhh. Repelente**. Producto que protege y evita el ataque de los insectos y otros organismos en cultivos, sin ocasionar la muerte del insecto, solamente lo rechaza⁵²
- iii. Rodenticida-ROD**. Agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o controlar los roedores que afecten las plantas útiles, sus productos y derivados.⁵³
- jjj. Sitio de cuarentena y liberación**. es el área mínima necesaria que se debe establecer para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad de agentes de control biológico exóticos para fines del registro nacional, que van a ser introducidos y liberados en el país (cuarentena); con el fin prevenir la dispersión de una posible plaga desde un área cuarentenaria. El sitio debe estar bajo el control y supervisión oficial por parte de la Autoridad Nacional Competente⁵⁴.
- kkk. Semioquímicos – SQ**. Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico⁵⁵.
- III. Toxicidad**. Propiedad de una sustancia u organismos para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos⁵⁶.

⁴⁹ Propuesta de definición Registros de Insumos AGROCALIDAD 2016.

⁵⁰ Propuesta de definición Dirección de Orgánicos AGROCALIDAD 2016.

⁵¹ Nueva propuesta de definición.

⁵² Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

⁵³ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

⁵⁴ Propuesta de definición basada en NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

⁵⁵ FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides.

⁵⁶ CAN. 2015. Decisión 804 Modificatoria a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

ABREVIATURAS

ACB: Agente de Control Biológico

EV: Extracto Vegetal

PM: Preparado Mineral

SQ: Semioquímico

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, ONUAA.

EPA: Agencia de Protección del Medio Ambiente (en inglés, *Environmental Protection Agency*)

ARP: Análisis de Riesgo de Plagas

ANC: Autoridad Nacional Competente

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

ERA: Evaluación de Riesgo Ambiental

HS: Hoja de Seguridad

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (en inglés, *International Union of Pure and Applied Chemistry*)

ISO: Organización Internacional de Normalización (en inglés: *International Organization for Standardization*)

CAPÍTULO III

1. ANTECEDENTES

El desarrollo de los plaguicidas ha sido un avance científico importante que ha favorecido la agricultura, pero que afecta en mayor o menor medida al ambiente, los seres humanos y a los animales, especialmente cuando se utilizan de forma inadecuada, ocasionando un desbalance ecológico; contaminación ambiental; efectos nocivos sobre enemigos naturales y organismos no sujetos a control resistencia, resurgimiento y brotes de plagas secundarias y alteraciones de la población microbiana del suelo.

Frente a esta realidad se tiene la obligación de buscar, y encontrar otras alternativas de producción, que ayuden a restablecer el equilibrio ecológico que se ha perdido, y no sacrifiquen la salud del ecosistema; para esto, existen alternativas como la agricultura limpia, que presentan un amplio espectro de opciones a tomar y permitir una agricultura en armonía con la naturaleza.

2. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, mediante la identificación de los procedimientos y criterios necesarios que permitan la interpretación de los requisitos establecidos, los cuales deben ser orientados al desarrollo técnico-científico del registro nacional de ACB, EV, PM, SQ y productos afines de uso agrícola.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todas las personas naturales o jurídicas que deseen registrar y comercializar agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de

uso agrícola, producidos, desarrollados en Ecuador o importados al país, incluyendo sus componentes activos y sus formulaciones.

CAPÍTULO IV

1. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO PRODUCTOR, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, COMERCIALIZADOR Y DISTRIBUIDOR

Los productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, deben estar debidamente registrados ante la Agencia a través del Sistema Gestor Unificado de Información para AGROCALIDAD - GUIA, previo al inicio de sus actividades.

El solicitante es responsable de que en el RUC/RISE conste la actividad económica referente a productores, formuladores o actividades relacionadas como actividades de investigación y desarrollo de biotecnología o envasadores, comercializadores y/o distribuidores de insumos de uso agrícola, previo a la solicitud de registro ante la Agencia.

2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario otorgará el registro de actividad correspondiente con vigencia indefinida, a las personas naturales o jurídicas que hayan cumplido los requisitos detallados en el Anexo I, documento que se encuentra adjunto al presente manual.

El registro de actividad no estará sujeta a control in situ previo, por el contrario, estará sujeto a controles postregistro por parte de la Agencia, la cual podrá suspender, modificar o cancelar el mismo, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

El control postregistro in situ, será realizado por los inspectores autorizados por parte de la Agencia, en base a la lista de verificación para el control de operadores que consta en el Anexo I.

De existir observaciones en la visita de inspección, se otorgará los siguientes plazos para las subsanaciones de las mismas:

1. Observaciones de tipo documental: Ocho (8) días hábiles.
2. Observaciones de tipo estructural y equipos: Treinta (30) días hábiles.

Los tiempos establecidos para las subsanaciones de las observaciones correrán a partir de la notificación por parte de esta Agencia.

En caso que el usuario solicite justificadamente una prórroga para salvar las observaciones de tipo estructural y equipos, esta Agencia concederá por una sola vez un período de treinta días hábiles adicionales para subsanarlas.

La actividad como operador quedará suspendida hasta que subsane las observaciones de tipo documental o de tipo estructural y equipos, dadas a conocer a través del informe técnico de inspección realizado por parte de la Agencia.

En caso de que la Agencia realice nuevamente la verificación de las subsanaciones notificadas, y el interesado incumple o no da respuesta a las observaciones al término de dicho plazo, se cancelará el registro (deshabilitándolo en el sistema GUIA), sin perjuicio a que pueda presentar una nueva solicitud, junto con el pago de acuerdo al tarifario vigente.

Si el productor, formulador o envasador no posee planta propia o no posee instalaciones propias para almacenar los productos (en el caso del registro como distribuidor), deberá anexar el contrato de alquiler o renta, debidamente legalizado, suscrito con un productor o formulador o envasador registrado para este fin.

3. SUSPENSIÓN Y/O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario sustentada en un informe técnico y cuando existan razones fundamentadas puede suspender y/o cancelar el registro de actividad; sin perjuicio de las demás sanciones civiles, penales y administrativas que hubiere lugar.

La cancelación del registro de empresa implicará adicionalmente la prohibición de solicitar autorizaciones de importación, así como la distribución, formulación, envasado y/o producción de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.

La persona natural o jurídica a quién se le suspendió el registro de actividad es responsable de ejecutar las acciones y medidas correctivas de las observaciones que la ANC determinó para la suspensión, debiendo asumir los costos que estas generen.

Los productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola podrán solicitar la suspensión y/o cancelación del registro de actividad, para lo cual en caso de la cancelación tendrá 180 días contados a partir de la notificación por parte de esta Agencia para terminar con el stock de los productos de su titularidad.

4. MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

Los productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola deberán presentar al Director Ejecutivo de la Agencia, de manera sustentada la información correspondiente a las modificaciones con respecto a las condiciones iniciales que otorgaron el respectivo registro de actividad, quienes deberán notificar cada cambio en un periodo de tiempo no mayor a quince (15) días calendario. Para el caso de cambio de representante legal, cambio de razón social y cambio de representante técnico no se requerirá de visita de inspección.

Para modificar el registro de actividad, se deberá presentar la siguiente información (según corresponda):

1. Cambio de representante legal: Registro Único de Contribuyente – RUC
2. Cambio de razón o denominación social: Copia certificada de la escritura pública de reforma de estatutos y el cambio de denominación, debidamente inscrita en el Registro Mercantil.

3. Ampliación de actividad: Inspección in situ con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago de servicio según el tarifario vigente y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I, documento que forma parte integrante del presente manual.
4. Se cambie el domicilio de las plantas de producción, formulación, envasado, oficinas y/o bodegas de almacenamiento, según sea el caso: Inspección in situ con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago de servicio según el tarifario vigente por “inspección al sitio de operación” y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I documento que forma parte integrante del presente manual
5. Cambie el representante técnico: Número de registro ante el SENESCYT del nuevo representante técnico, contrato debidamente registrado.

Una vez aprobada la modificación del registro de actividad, el interesado deberá actualizar la información en el Sistema GUIA de la Agencia, en un periodo no mayor a cinco (5) días calendario. En caso de que no cumpla la actualización dentro del periodo establecido se procederá a realizar el procedimiento administrativo correspondiente.

CAPÍTULO V

1. REGISTRO NACIONAL

Para el registro nacional se establece la siguiente clasificación:

- a. **Agentes de Control Biológico (ACB):** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:
 - a.1 Agentes microbianos: entomopatógenos (elaborados a partir de hongos, bacterias, protozoos y virus); antagonistas (elaborados a partir de hongos y bacterias).
 - a.2 Parasitoides y depredadores.
 - a.3 Nematodos entomopatógenos.
- b. **Extractos Vegetales (EV):** Son extractos obtenidos de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas. Para efectos de aplicación del presente Manual, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola, como, por ejemplo: extracto de ajo, neem, entre otros.
- c. **Semioquímicos (SQ):** Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:
 - c.1 Feromonas.
 - c.2 Aleloquímicos (alomonas, kairomonas, sinomonas y antimonas).

d. Preparados Minerales (PM): Son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra diatomeas extraídas de minas o canteras del territorio nacional; no se obtienen por síntesis química. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola; se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad.

e. Productos afines de uso agrícola: Se consideran productos afines a:

- e.1 Coadyuvantes: toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionable, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un producto formulado.
- e.2 Otros: Productos que presenten un efecto de control de plagas y que no formen parte de los grupos antes mencionados.

No se registrará ni controlará los productos y sub- productos elaborados o formulados a partir de:

1. Plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA.
2. Antibióticos purificados (de origen microbiano o de síntesis química) o moléculas análogas.
3. Fertilizantes, abonos y acondicionadores de suelo de uso agrícola.
4. Aceites de origen animal.
5. Inoculantes biológicos para las plantas, elaborados con base en microorganismos que favorecen o promueven el crecimiento de las plantas y aquellos que presentan acción simbiótica (biofertilizantes).
6. Para EV: Sustancias químicas purificadas o moléculas análogas.
7. Para el caso de los SQ: Se excluyen del registro de trampas y pegantes; no se registrarán semioquímicos que contengan plaguicidas en su composición bajo esta normativa. En el caso que la trampa se encuentre impregnado del semioquímico deberá registrarse.
8. Para PM: De síntesis química y los que presenten riesgos para la salud humana.
9. Los productos caseros intraprediales sean estos agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; siempre y cuando estos productos no entren a la cadena de comercialización y distribución.
10. Los EV, PM y productos afines de uso agrícola que sean catalogados como Extremadamente Tóxicos –Ia, Altamente Tóxicos-Ib y Moderadamente Tóxico II, a través de estudios toxicológicos de la Entidad Competente o Entidades oficiales internacionalmente reconocidas.
11. Sustancias de uso agrícola aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para mejorar la calidad del producto.
12. Sustancias de uso agrícola de origen animal o sus derivados.

Así mismo, no se emitirá un Registro nacional a los siguientes:

1. Aditivos, excipientes, pegantes, difusores, entre otros; los cuales, siempre y cuando formen parte de la formulación y presentación comercial de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; éstos se registrarán en conjunto con la formulación, siendo estos detallados en el expediente de registro.
2. Que no haya demostrado actividad biológica (eficacia para el uso propuesto).
3. Que no cumpla con los estándares mínimos de control de calidad.
4. Que presente riesgo para la salud.

5. Que presente riesgo para el ambiente.
6. Que presente riesgos fitosanitarios que no se puedan prevenir, mitigar o controlar.
7. Cuando alguno de los componentes activos o aditivos presentes en la formulación se encuentren prohibidos y/o restringidos por los Convenios y Acuerdos Internacionales ratificados por el país.
8. Productos caseros intraprediales sean estos agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; siempre y cuando estos productos no entren a la cadena de comercialización y distribución.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Revisión preliminar de solicitud: El interesado deberá presentar su solicitud y el expediente de Registro nacional en forma digital, excepto la documentación legal que debe ser ingresada obligatoriamente en forma física. La Agencia previo al ingreso del respectivo expediente (Dossier digital), revisará el cumplimiento de la documentación habilitante con base al formato de la Lista de Verificación de Dossier previamente establecido.

La información ingresada en formato digital deberá cumplir con las especificaciones del Anexo VIII, documento que es parte integrante del presente Manual, así como una declaración juramentada que indique que toda la información presentada corresponde a la información física original del fabricante, formulador o fuentes oficiales, según sea el caso.

Evaluación técnica: Realizada la verificación de la documentación habilitante, la Agencia iniciará la etapa de evaluación técnica de la información y documentos de sustento. El plazo establecido para la obtención del Registro Nacional, será máximo de un (01) año (365 días calendario) y no se otorgarán prórrogas.

Si durante la evaluación técnica se advierte que su aplicación podría generar riesgos a la salud y al ambiente, la Agencia está facultada para solicitar al interesado para que obtenga, los dictámenes favorables toxicológicos y/o eco toxicológico, durante el plazo establecido para la evaluación técnica.

Para sustentar el pedido al cual se refiere el inciso anterior, la Agencia podrá solicitar el aporte técnico de expertos, según el tema a tratarse.

Los requisitos para la obtención del registro, serán los establecidos para cada tipo de producto, los mismos que se detallan en el presente manual técnico.

El cambio de nombre comercial del producto se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro, por una sola vez, previo al análisis técnico por parte de la Agencia.

El titular de un registro para iniciar el proceso de reevaluación podrá utilizar el mismo nombre comercial del producto registrado, siempre y cuando no se contraponga a lo establecido en Capítulo XVI Etiquetado, del presente manual.

El titular de un registro podrá solicitar el cambio de nombre comercial de un ACB, PM, EV, SQ, o producto afín registrado, en caso de existir conflicto con el nombre comercial de otro producto perteneciente a otro titular, únicamente previa emisión de un pronunciamiento administrativo o mandato judicial según corresponda.

Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos que han sido cancelados su registro, después de un lapso de 3 años, siempre y cuando sea para la misma clase de uso y por el mismo titular del registro cancelado, a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de calidad realizada por la ANC, productos cancelados bajo convenios internacionales o productos cancelados por Resolución.

Los nombres comerciales que pierdan el registro en el proceso de reevaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso.

Para usar el nombre comercial de un producto previo a su cancelación por no cumplir con el proceso de reevaluación, por otro titular de registro, es necesario la presentación de una carta de autorización original firmada por el representante legal de la empresa que cede el nombre comercial, en la que se indique expresamente que cede la utilización del nombre comercial.

3. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL

El registro nacional, tendrá vigencia indefinida, y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la Agencia, sin perjuicio de la potestad que tienen las autoridades nacionales de los sectores de agricultura, salud y ambiente, para solicitar de oficio su suspensión, modificación o cancelación por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud, así cuando incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La información contenida en los expedientes de los registros será pública; sin embargo, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se abstendrá de divulgar la información recibida, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tal información hubiere solicitado su tratamiento confidencial. Los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a los cuales no tendrán acceso los terceros.

En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del producto;
- b. La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- c. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- d. Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;
- e. El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;

El usuario que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso de que el usuario incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario deberá notificar al solicitante, concediéndole un plazo razonable para que ésta pueda retirar los documentos que

contengan la información sobre la cual haya recaído la negativa. Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público.

5. CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

El Certificado de Libre Venta (CLV) es el documento oficial emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario que certifica que un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola registrado, no tiene ningún impedimento legal para su comercialización a nivel nacional.

Para obtener el Certificado de Libre Venta (CLV) el interesado deberá ingresar en la plataforma informática de la Aduana, llenar la solicitud denominada “Certificado de Libre Venta”, la misma que será revisada, aprobada u observada a través de la plataforma informática de la Agencia.

El Certificado de Libre Venta tendrá una vigencia de 6 meses contados a partir de la fecha de su emisión.

CAPÍTULO VI

1. CONTROL DE CALIDAD

a) LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA REGISTRO O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO

Para la obtención del Registro nacional o modificación del registro de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, se deberá presentar los certificados de análisis, composición y pruebas requeridas, según el tipo de producto, en correspondencia a su formulación y presentación comercial, para lo cual se podrá utilizar el Laboratorio de la Agencia, Laboratorios que formen parte de la Red de laboratorios Autorizados por la Agencia, cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 (para las pruebas y métodos de ensayo que sean requeridos), o en un caso excepcional los laboratorios que cuenten con el respectivo certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL.

En caso que el laboratorio que emite el o los certificados, no cumpla con los requisitos antes mencionados, la Agencia aplicará el proceso de validación contemplado por la Coordinación General de Laboratorios, bajo parámetros de aseguramiento de la calidad de sus laboratorios.

b) LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA POSTREGISTRO

La Agencia por medio de su laboratorio oficial o laboratorios que formen parte de la Red de laboratorios Autorizados por la Agencia, deberá realizar análisis de calidad para:

- a. Determinar y controlar la calidad de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados, en el postregistro.

En caso de que sea necesario, el titular del Registro Nacional deberá entregar y presentar ante la Agencia, el o los materiales requeridos para el análisis de su producto, así como, los métodos analíticos utilizados para el control de calidad.

Para la determinación de la calidad, se tomará como referencia los parámetros establecidos en las tablas de valores referenciales establecidas por cada tipo de producto.

Los resultados del control de calidad para fines de postregistro que serán sujetos de control oficial por parte de la Agencia, deberán estar basados en la evaluación de al menos dos (02) muestras de diferentes lotes de producción o formulación durante el periodo de vigencia (es decir al tiempo cero y al final de su vigencia). La cantidad de las muestras a suministrar deberá ser determinada por la ANC, de acuerdo al tipo de formulación y presentación comercial del agente o producto formulado, según sea el caso.

CAPÍTULO VII

1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) tipo microbianos

Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o registro.

El interesado en importar muestras de ACB (agentes microbianos) como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario el permiso de importación para fines de experimentación o registro por una sola vez. La solicitud de importación se presentará por escrito mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el (Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico, emitido por un taxónomo o laboratorio competente), aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Declaración suscrita por el representante legal de la empresa, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado, debidamente notariada.
5. Información correspondiente al Anexo II, documento que forma parte del presente manual.

Cabe indicar que en los casos que no exista un registro previo del Agente de Control Biológico tipo microbiano (género y especie) en la base de datos de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas sobre el género y especie solicitado, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, realizar el análisis previo y en caso que se trate de un ACB microbiano exótico, realizará el análisis correspondiente para determinar si su importación generaría un riesgo fitosanitario para el país. Cuando se determine mediante el resultado del análisis técnico que no es un riesgo fitosanitario para el país la Coordinación General de Sanidad Vegetal remitirá a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el procedimiento correspondiente.

Para los Agentes de Control Biológico Microbianos exóticos que generen un riesgo fitosanitario, la Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá un informe desfavorable el mismo que debe ser

remitido a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios con la finalidad de notificar al solicitante para que inicie el proceso de establecimiento de requisitos fitosanitarios a través de un Análisis de Riesgo de Plagas por plaga de acuerdo a la normativa vigente.

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y distribución de las muestras importadas.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y de registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 5 kilos o 5 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base a un protocolo de ensayo de eficacia biológica de conformidad con lo que establece el Anexo VII documento que forma parte integrante del presente manual.

b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y de registro.

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque

Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.

Los ACB como productos formulados, para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis o cambio en sus inertes), deberán ser evaluados a nivel de campo abierto o ambientes confinados (invernaderos, sitios de liberación o cuarentena, silos de almacenamiento o en salas post-cosecha) en el país, con el propósito de verificar su actividad biológica (uso propuesto) y efectividad; para ello se deberá realizar el respectivo ensayo de eficacia biológica, presentando la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual.
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto o agente a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto o agente de referencia de ser el caso.
5. Permiso de importación de muestra de experimentación para producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) que se producen o formulan en el exterior.

Los agentes microbianos entomopatógenos elaborados a partir de protozoos y virus deberán ser evaluados únicamente en ambientes confinados (sitios de liberación o cuarentena o silos de almacenamiento).

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en dos (02) localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro o revaluación y en una (01) localidad para ampliación de uso o modificación de dosis.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante la Agencia para su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia ejecutado en campo no será válido.

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia para la obtención del registro nacional. Una vez obtenido el registro nacional se procederá con las ampliaciones de uso (complejo cultivo – plaga) y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional.

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los Organismos de Inspección, la supervisión del ensayo de eficacia. O en caso de que la empresa decida realizar el estudio de investigación con Universidades o Centros de Investigación, la Agencia validará técnicamente los resultados presentados.

Al finalizar la ejecución del ensayo en campo, el solicitante y los Organismos de Inspección, presentarán a la Agencia un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin Organismos de Inspección, el solicitante presentará a la Agencia un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del Centro de Investigación o de la Universidad que avala los resultados.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional de un agente de control biológico como producto terminado o formulado (según corresponda), se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director Ejecutivo de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 2. Requisitos para el registro de Agentes de Control Biológico (microbianos)

No.	Documentos habilitantes	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en la cual deberá declarar la partida arancelaria (Absolución de consulta por resolución) designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENA).	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente modificado y que toda la información que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del productor y formulador debidamente apostillada o consularizada	Carta de autorización
4	Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Para los productos formulados se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.
5	Copia de la acreditación o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) local o del extranjero.	Documento habilitante
6	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ausencia de <i>Salmonella</i> sp., para <i>Escherichia coli</i> y coliformes totales expresados en UFC.).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.
7	Informes finales de ensayos de eficacia realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años	Oficios de aprobación + informes finales aprobados
8	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.	Etiqueta.
9	Pago según el tarifario vigente	Comprobante de factura
10	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC.	Documento legalizado
11	Expediente digital (dossier)	CD

Información del expediente digital

1	Nombre y dirección del solicitante	Declaración
---	------------------------------------	-------------

2	Nombre y dirección de la empresa productora		Carta de autorización	
3	Nombre y dirección de la empresa formuladora		Carta de autorización	
4	Clase de uso que se destina		Ensayo de eficacia	
5	Tipo de formulación y código del tipo de formulación según el sistema internacional de codificación, según la última actualización de la Norma técnica Ecuatoriana sobre plaguicidas de uso agrícola, definiciones y aplicación		Certificado de análisis	
6	Caracterización biológica.	6.1	Nombre científico, cepa, de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo.	Dato sustentado
		6.2	Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado el cultivo o cepa (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda).	Dato sustentado
		6.3	Método o procedimiento utilizado para la identificación del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, bioquímica, serología, microscopía, entre otros.).	Informe descriptivo
7	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico.		Dato sustentado	
8	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: virulencia, patogenicidad, antagonismo, antibiosis, parasitoidismo, depredación, entre otros.		Dato sustentado	
9	Composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades infectivas o individuos), expresada en:	9.1	Virus: unidad internacional de medición.	Certificado
		9.2	Bacterias: unidades formadoras de colonia – UFC/g o mL;	Certificado
		9.3	Hongos: esporas o conidios viables/g o mL, UFC/g o mL.	Certificado
		9.4	Protozoos: número de unidades infectivas/g o mL.	Certificado
10	Métodos y procedimientos empleados para control de calidad interno dentro de los procesos de manufactura y producción de la empresa:	10.1	Determinar la identificación del microorganismo, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del ACB, a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.	Método Específico
		10.2	Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes mínimo de 90% y sus resultados obtenidos.	Método Específico

11	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica.			Dato sustentado
12	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	12.1	Aspecto (estado físico, color y olor) para ACB tipo agentes microbianos.	Dato sustentado
		12.2	Densidad relativa (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.3	pH (para ACB tipo agentes microbianos)	Dato sustentado
		12.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido (ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.6	Persistencia de espuma para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.7	Dispersión (para ACB tipo agentes microbianos)	Dato sustentado
		12.8	Viscosidad para producto formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.9	Suspendibilidad para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.10	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
12.11	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado		
13	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto.			Informe descriptivo + declaración
14	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	14.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
		14.2	Mecanismo de acción.	Dato sustentado
		14.3	Modo de acción.	Dato sustentado
		14.4	Ámbito de aplicación previsto.	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		14.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación.	Dato sustentado con ensayo de eficacia

		14.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Dato sustentado con ensayo de eficacia
15	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	15.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.3	Dosis (l/ha, kg/ha) o cantidad de liberación.	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones o liberaciones.	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.5	Métodos de aplicación o liberación.	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso);	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.7	Estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación propuesto.	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.8	Periodo de reingreso al área tratada.	Dato sustentado
		15.9	Periodo de carencia (en los casos que aplique)	Dato sustentado
		15.10	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado
		15.11	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		15.12	Fitotoxicidad y micotoxicidad	Dato sustentado con ensayo de eficacia
		15.13	Reportes de resistencia a plagas.	Dato sustentado
		15.14	Instrucciones de uso y manejo.	Dato sustentado con informe final
15.15	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país.	Oficio de aprobación + informes finales aprobados		
16	Información respecto a la seguridad, con relación a:	16.1	Precauciones de manejo durante su aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		16.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo

		16.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		16.4	Equipo de protección personal.	Informe descriptivo
		16.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
17	Datos de residuos o de toxinas (para el caso de los ACB tipo agentes microbianos), asociadas que puedan estar presente en el cultivo después de su aplicación.			Informe descriptivo
18	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
19	Hoja de Seguridad (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
20	Envase, con relación a:	20.1	Tipo.	Declaración
		20.2	Material.	Declaración
		20.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		20.4	Resistencia.	Declaración
21	Embalaje, con relación a:	21.1	Tipo.	Declaración
		21.2	Material.	Declaración
		21.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		21.4	Resistencia.	Declaración
22	Acción del producto sobre el material de los envases			Dato sustentado
23	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Informe descriptivo

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.

Para la presentación de la solicitud de modificación del Registro Nacional, el producto debe estar registrado o revaluado bajo la Resolución 0143 o su modificatoria y los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 3. Requisitos para modificación del Registro Nacional de un Agente de Control Biológico (microbianos)

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Certificado original de registro de producto	Documento
Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V

2	Para la empresa productora; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Para los productos formulados se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Emitido por el —nuevo productor.	Documentos correspondientes
3	Para el formulador: carta de autorización apostillada o consularizada emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos y nematodos entomopatógenos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; Para los productos formulados se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Copia de la acreditación o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) local o del extranjero. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos y nematodos entomopatógenos). En hongos contaje de esporas, emitido por el nuevo formulador.	Documentos correspondientes
4	Para el país de origen: Los requisitos de los puntos 1 o 2 según sea el caso	Documentos correspondientes
5	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Certificado original de registro de producto	Documento
5	Periodo de carencia	Dato sustentado
Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas).	Informe descriptivo + declaración
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y	Solicitud de

	Control Fito y Zoonosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado, incluyendo la justificación técnica por la que se requiere el cambio	acuerdo al formato del Anexo V
2	Certificado de composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; en ambos casos se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico), los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado, según sea el caso.	Documento correspondiente

Título V: Parámetros de Control de calidad para fines de registro, modificación o postregistro del Registro Nacional

Los ACB de uso agrícola tipo agentes microbianos deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en las Tablas 4, 5 y 6, del presente manual, durante la vigencia del producto.

Si el producto presenta en su formulación más de un agente microbiano, se debe cumplir con su identificación y cuantificación de cada microorganismo que se encuentra compuesto el producto.

Tabla 4. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB de uso agrícola (Agentes microbianos)

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1- Identificación y cuantificación Para la identificación se deberán emplear métodos bioquímicos, moleculares o claves taxonómicas, u otro siempre y cuando estén validados y generen resultados 100% confiables.	Bacterias:	Bacterias:
	- Identificación del microorganismos (género y especie si aplica en el producto)	- Identificación del microorganismos (género y especie si aplica en el producto)
	- Contaje del microorganismo como componente activo del producto se reporta como: unidades formadoras de colonia – UFC/g	- Contaje del microorganismo como componente activo del producto se reporta como: unidades formadoras de colonia – UFC/ml
	Hongos:	Hongos:
	- Identificación del microorganismo (género y especie si aplica en el producto)	- Identificación del microorganismo (género y especie si aplica en el producto)
	- contaje de esporas o conidios se reporta como: conidios o esporas / ml	- contaje de esporas o conidios se reporta como: conidios o esporas / ml
	- Contaje de unidades formadoras de colonia o unidades propagadoras de colonias (UFC o UPC/g)	- Contaje de unidades formadoras de colonia o unidades propagadoras de colonias (UFC o UPC/ml)
- Porcentaje de germinación como mínimo podría tener un 90%.	- Porcentaje de germinación como mínimo podría tener un 90%	

	Si el producto presenta en su formulación más de un agente microbiano de diferente género, especie, se deberá identificar y cuantificar cada uno.	
2- Contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos)	- Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i> .	- Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i> .
	- Determinación de <i>Salmonella</i> spp.	Determinación de <i>Salmonella</i> spp.
3- Propiedades físico-químicas mínimas.	- pH.	- pH.
	- Densidad.	- Densidad.
	- Humedad.	
	- Análisis granulométrico	
4.- Pureza microbiológica	- Porcentaje de pureza para mohos y levaduras como mínimo es el 90%	- Porcentaje de pureza para mohos y levaduras como mínimo es el 90%
	- Porcentaje de pureza para bacterias como mínimo es el 90%	- Porcentaje de pureza para bacterias como mínimo es el 90%
5.- Requerimiento básico	- En el producto el agente microbiano que es el componente activo debe tener como mínimo 1×10^5 UFC/g de concentración	- En el producto el agente microbiano que es el componente activo debe tener como mínimo 1×10^5 UFC/ml de concentración
	Si el producto presenta en su formulación más de un agente microbiano de diferente género, especie, debe cumplir con el requerimiento básico de cada microorganismo que se encuentra compuesto el producto.	

Tabla 5. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: virus entomopatógenos no sintéticos) de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1.- Identificación y cuantificación	Virus - Identificación molecular (Perfil genético y/o Clasificación ICTV) - Cuerpos de inclusión (CI) / g	Virus - Identificación molecular - Cuerpos de inclusión (CI) /ml
2.- Contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos)	- Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i> . - Determinación de <i>Salmonella</i> spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos, bacterias y virus)	- Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i> . - Determinación de <i>Salmonella</i> spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos, bacterias y virus)

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
3.- Propiedades físico-químicas mínimas.	<ul style="list-style-type: none"> - pH - Densidad. - Análisis granulométrico 	<ul style="list-style-type: none"> - pH - Densidad.

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

*ICTV: International Committee on Taxonomy of Viruses

Tabla 6. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: protozoos entomopatógenos) de uso agrícola.

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1.- Identificación y cuantificación	Protozoos <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del microorganismo a nivel de género. - Número de individuos por gramo. 	Protozoos <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del microorganismo a nivel de género - Número de individuos por ml
2.- Contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos)	<ul style="list-style-type: none"> - Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i>. - Determinación de <i>Salmonella</i> spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos y bacterias) 	<ul style="list-style-type: none"> - Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i>. - Determinación de <i>Salmonella</i> spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos y bacterias)
3.- Propiedades físico-químicas mínimas.	<ul style="list-style-type: none"> - Humedad superior al 70% 	<ul style="list-style-type: none"> - pH

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos a la salud, la Agencia está facultada para requerir al interesado la obtención o entrega del informe de la clasificación y evaluación de riesgo emitido por la autoridad competente.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

El interesado en el Registro nacional mediante certificación emitida por el respectivo productor o formulador según sea el caso, deberá garantizar lo siguiente:

1. La proveniencia geográfica y proveniencia (aislamiento biológico) del inóculo.

2. La presencia en el producto, únicamente de la(s) especie(s) objeto del registro, con relación a las características y bajo la concentración descrita en la etiqueta.
3. La(s) especie(s) objeto del registro, presenta(n) un comportamiento biológico equivalente al de la(s) misma(s) especie(s) en la naturaleza; y por tanto, bajo los procedimientos y procesos a través de los cuales el productor o formulador obtuvo la cepa o pie de cría, no se constituye(n) como organismo(s) biológicamente mejorado(s) bajo ningún criterio de selectividad, que le(s) confiera bien sea diferencias frente a su(s) homólogo(s) existente(s) bajo condiciones naturales o en su defecto pueda(n) llegar a considerarse(n) biocontrolador (es) con alguna mejora en su expresión/actividad genotípica ni fenotípica.
4. Se indique y garantice la composición y concentración de los excipientes (aditivos e inertes) presentes en la formulación.

En el caso que el productor o formulador realice algún tipo de desarrollo relacionado con la modificación de los excipientes (aditivos) incorporados a la formulación o con alguna modificación de tipo biológico-selectivo o biotecnológico que implique una diferencia en la biología, el comportamiento y/o patogenicidad de la(s) especie(s), y/o que se favorezca diferencias en su actividad o expresión fenotípica/genotípica, el interesado, deberá ingresar la solicitud respectiva ante la ANC y la entidad nacional co-responsable del sector oficial de ambiente, para determinar la necesidad de realizar estudios/pruebas adicionales.

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos al ambiente, la Agencia está facultada para requerir al interesado obtenga, además, la evaluación de Riesgo Ambiental – ERA, ante la autoridad competente.

Título VIII: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el Capítulo XVI, del presente manual

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el Capítulo XVII, del presente manual.

CAPÍTULO VIII

1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (NEMATODOS ENTOMOPATÓGENOS, PARASITOIDES Y DEPREDADORES)

Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o registro

Las personas naturales o jurídicas interesadas en importar muestras de nematodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores, como productos terminados, con el fin de realizar los respectivos ensayos experimentales de eficacia biológica o de laboratorio para la obtención del Registro nacional, deberán dar cumplimiento a los requisitos fitosanitarios provisionales para la importación, establecidos por la Coordinación General de Sanidad Vegetal, los cuales aplicarán por

única vez para el ingreso al país y de países que no cuenten con requisitos fitosanitarios de importación.

Para ello el interesado en importar muestras de ACB (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) como productos formulados, deberá solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios el permiso de importación para fines de experimentación o registro por una sola vez. La solicitud de importación se presentará por escrito mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el (Anexo III, documento que forma parte del presente manual).
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico, emitido por un taxónomo o laboratorio competente), aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Declaración suscrita por el representante legal de la empresa, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado, debidamente notariada.
5. Información correspondiente al Anexo II, documento que forma parte del presente manual.
6. Cantidad requerida a importarse y frecuencia de importación (de ser el caso).

a) Permiso fitosanitario de importación para muestras de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos

El interesado en obtener el permiso fitosanitario de importación provisional para muestras de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos de uso agrícola para experimentación con fines de registro, deberá presentar su solicitud e información técnica de conformidad al Título I detallado previamente, a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, quien pondrá en conocimiento la información presentada por el interesado a la Coordinación General de Sanidad Vegetal y solicitará la emisión de los permisos fitosanitarios de importación, quien realizará el análisis de la información técnica y emitirá un informe técnico favorable o desfavorable para la importación del parasitoide, depredador o nematodo entomopatógeno.

Si el informe técnico fitosanitario concluye que el organismo de interés no presenta un riesgo fitosanitario, la Coordinación General de Sanidad Vegetal comunicará al usuario y establecerá los requisitos fitosanitarios provisionales para la importación de la muestra de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos de uso agrícola para experimentación o investigación con fines de registro nacional por una sola vez.

Si el informe técnico concluye que el organismo de interés presenta un riesgo fitosanitario, se comunicará al usuario que debe realizar un estudio de Análisis de Riesgo de Plagas – ARP para medir el nivel de riesgo del organismo de interés, o desistir del interés de importar. En el caso que el interesado decida realizar el estudio de ARP deberá seguir los procedimientos para la elaboración del Análisis de Riesgo de Plagas en la Coordinación General de Sanidad Vegetal.

La Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá el permiso o permisos fitosanitarios de Importación de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos, con la cantidad o peso solicitada por el usuario y comunicada por la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

El permiso fitosanitario de importación para muestras, solo se otorga para realizar actividades de experimentación o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y distribución de las muestras importadas.

La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios con el informe técnico fitosanitario que concluye que el organismo de interés no presenta un riesgo fitosanitario, solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, se inicie con el proceso para establecer los requisitos definitivos para la importación de ACB (parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos) de uso agrícola.

Si la importación de muestras de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos de uso agrícola para experimentación es sin fines de registro nacional, se deberá establecer los requisitos fitosanitarios de importación de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Coordinación General de Sanidad Vegetal.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y de registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 5 kilos. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base a un protocolo de ensayo de eficacia biológica de conformidad con lo que establece el Anexo VII documento que forma parte integrante del presente manual.

b. Vigencia del permiso fitosanitario de importación.

El permiso fitosanitario de importación tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque

Título II: Información sobre ensayos de eficacia biológica para fines de registro, experimentación o modificación del Registro nacional

Para nematodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores como productos terminados, el interesado no deberá realizar el ensayo de eficacia en el país; por ello, para cumplir con la información que se requiere de los ensayos de eficacia para el registro, el interesado deberá ingresar información técnica generada por productor o información de fuentes oficiales.

Cabe indicar que el interesado una vez que obtenga el registro del producto, deberá ingresar semestralmente un informe sobre las zonas y cantidad de nematodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores como productos terminados liberados, como parte del seguimiento y control in situ que realizará la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional, se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director Ejecutivo de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 7. Requisitos para el registro de ACB (Nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola

No.	Documentos habilitantes	Documento presentar	a
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en la cual deberá declarar la partida arancelaria (Absolución de consulta por resolución) designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENA).	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV	
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado y que toda la información que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada	
3	Carta de autorización del productor debidamente apostillada o consularizada	Carta de autorización	
4	Declaración fitosanitaria del país de origen donde garantiza la pureza. El material no debe venir contaminado por posibles depredadores diferente al del objeto del registro nacional e hiperparasitoides (en el caso de organismos importados).	Declaración	
5	Requisito Fitosanitario de Importación (en el caso de organismos importados).	Permiso Fitosanitario de Importación	
6	Informes finales de ensayos de eficacia realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años	Oficios de aprobación + informes finales aprobados	
7	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC.	Documento legalizado	
8	Pago según el tarifario vigente	Factura	
9	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.	Etiqueta.	
10	Expediente digital (dossier)	CD	
Requisitos técnicos del expediente (Dossier)			
1	Caracterización biológica.	1.1	Para nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores el nombre científico: género, especie y descriptor y descripción taxonómica..
			Dato sustentado

		1.2	Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado los especímenes (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda).	Dato sustentado
		1.3	Método o procedimiento utilizado para la identificación taxonómica del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, , microscopía, entre otros.).	Informe descriptivo
2	Composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades infectivas o individuos), expresada en:	2.1	Parasitoides: Cantidad de individuos, por volumen, peso o superficie Ej.: número de huevos parasitados/pulgada ² , porcentaje de parasitismo, relación macho-hembra, porcentaje de emergencia.	Declaración
		2.2	Depredadores: número de individuos, por volumen, peso o superficie Ej.: número individuos/ [(cm)] ^2, material inerte utilizado para conservación y posibles artrópodos presas incluidos en el producto a comercializar.	Certificado
		2.3	Nematodos entomopatógenos: número de individuos (millones) juveniles infectivos (J3) por presentación o formulación.	Certificado
3	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico.			Dato sustentado
4	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: virulencia, patogenicidad, antagonismo, antibiosis, parasitoidismo, depredación, entre otros (en el caso de organismos importados).			Dato sustentado
5	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica).			Informe descriptivo + declaración
6	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	6.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
		6.2	Mecanismo de acción.	Dato sustentado
		6.3	Modo de acción.	Dato sustentado
		6.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe descriptivo
		6.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación.	Informe descriptivo
		6.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser	Dato sustentado

			utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	
7	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	7.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado
		7.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable. Para el caso de parasitoides y depredadores indicar las condiciones adecuadas y el tiempo máximo de almacenamiento.	Informe descriptivo
		7.3	Dosis (l/ha, kg/ha) o cantidad de liberación.	Dato sustentado
		7.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones o liberaciones.	Dato sustentado
		7.5	Métodos de aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		7.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso); y estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación o liberación propuesto.	Informe descriptivo
		7.7	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		7.8	Instrucciones de uso y manejo.	Informe descriptivo
8	Información respecto a la seguridad, con relación a:	8.1	Precauciones de manejo durante su aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		8.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		8.3	Métodos recomendados para su erradicación.	Informe descriptivo
		8.4	Equipo de protección personal.	Informe descriptivo
		8.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
9	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.		Etiqueta.	
10	Envase, con relación a:	10.1	Tipo.	Declaración
		10.2	Material.	Declaración
		10.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
11	Embalaje, con relación a:	11.1	Tipo.	Declaración
		11.2	Material.	Declaración
		11.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		11.4	Resistencia.	Declaración

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional el producto debe estar registrado bajo la Resolución 0143 o su modificatoria y, los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 8. Requisitos para la modificación del Registro Nacional de Agentes de Control Biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Certificado original de registro del producto	Certificado
Cambio o adición de empresa productora y/o país de origen*		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta de autorización apostillada o consularizada emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro.	Carta de autorización
3	Declaración fitosanitaria del país de origen donde garantiza la pureza. El material no debe venir contaminado por posibles depredadores diferente al del objeto del registro nacional e hiperparasitoides (en el caso de organismos importados).	Declaración
4	Requisito Fitosanitario de Importación (en el caso de organismos importados).	Permiso Fitosanitario de Importación
5	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (Aplica para nematodos entomopatógenos), emitido por el nuevo productor o formulador.	Certificado
6	Certificado original de registro del producto	Certificado
7	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
8	Anexo II Información técnica requerida para realizar el análisis fitosanitario para la importación de agentes de control biológico (ACB), del presente manual	Documento
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V

2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Certificado original de registro de producto	Documento
5	Periodo de carencia	Dato sustentado
Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas).	Informe descriptivo + declaración
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto terminado.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Certificado de composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades infectivas o individuos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.	Documento correspondiente

Título V: Parámetros de Control de calidad para fines de registro, modificación o postregistro del Registro Nacional

Los ACB nematodo entomopatógeno, parasitoide o depredador deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en las Tablas 9 y 10, durante la vigencia del producto.

Tabla 9. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los ACB (nematodos entomopatógenos) de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1.- Identificación y cuantificación Para la identificación se deberán emplear métodos moleculares o claves taxonómicas, u otro siempre y cuando estén validados y generen resultados 100% confiables.	Nematodos - Identificación del microorganismo (género y especie) - Contaje del microorganismo como componente activo del producto (Número de juveniles infectivos) se reporta como: número de individuos /g de sustrato	Nematodos - Identificación del microorganismo (género y especie). - Contaje del microorganismo como componente activo del producto (Número de juveniles infectivos) se reporta como: número de individuos /ml de sustrato.
	Si el producto presenta en su formulación más de un agente de diferente género, especie, se deberá identificar y cuantificar cada uno.	

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA
Edición No. 0
Fecha de aprobación: 17-07-2019
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
2.- Pureza (presencia de contaminantes)	- Presencia de otros nematodos o contaminantes físicos	- Presencia de otros nematodos o contaminantes físicos
3.- Movilidad Viabilidad	Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra. Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.	Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra. Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.

Tabla 10. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (parasitoides, depredadores) de uso agrícola.

Parámetro	Parasitoide	Depredador
1.- Identificación y cuantificación Para la identificación se deberán emplear métodos bioquímicos, moleculares o claves taxonómicas, u otro siempre y cuando estén validados y generen resultados 100% confiables.	- Identificación taxonómica hasta especie, por métodos moleculares o mediante caracteres morfológicos. - Se estimará el número aproximado de individuos, contabilizándolos en unidades: peso, volumen o superficie, dependiendo el caso Ej.: huevos parasitados por cm ²	- Identificación taxonómica hasta especie, por métodos moleculares o mediante caracteres morfológicos. - Se estimará el número aproximado de individuos, contabilizándolos en unidades e peso, volumen o superficie, dependiendo el caso
2.- Pureza	- Verificar la ausencia de hiperparasitoides; ácaros u otros artrópodos contaminantes el sustrato o ingrediente inerte.	- Verificar la ausencia de hiperparasitoides; ácaros u otros artrópodos contaminantes el sustrato o ingrediente inerte.
3.- Porcentaje de parasitación	- En el caso de parasitoide cuya presentación comercial sea en estado de pupa, se evaluará una muestra representativa para determinar el porcentaje de parasitación sobre el hospedero.	No aplica
4.- Porcentaje de emergencia	- En el caso de parasitoide cuya presentación comercial sea en estado de pupa, se evaluará una muestra representativa para determinar el porcentaje de emergencia de adultos	No aplica
5.- Relación macho-hembra	- Relación numérica existente en la población entre machos y hembras (cuantas hembras hay por cada macho)	No aplica
6.- Porcentaje de individuos mal formados	- En una muestra representativa se evaluará el porcentaje de individuos adultos que presenten mal formaciones.	No aplica

7.- Porcentaje de individuos muertos	No aplica	En una muestra representativa de evaluará el porcentaje de individuos muertos
---	-----------	---

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

La evaluación de riesgo toxicológica no será solicitada, dada la naturaleza y función de un nematodo entomopatógeno, parasitoide o depredador.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos al ambiente, la Agencia está facultada para requerir al interesado que obtenga, la evaluación de Riesgo Ambiental – ERA, emitida de la autoridad competente

Título VIII: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el Capítulo XVI, del presente manual.

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el Capítulo XVII, del presente manual.

CAPÍTULO IX

1. EXTRACTOS VEGETALES (EV)

Título I: Requisitos para la importación de muestras de extractos vegetales con fines de experimentación o registro

El interesado en importar muestras de extractos vegetales como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación por una sola vez. La solicitud de importación se presentará por escrito mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, de conformidad al Anexo III, documento integrante del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.

3. Copia del certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos. (nombre científico), aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Flujograma de procesos de obtención del extracto, elaborado por el fabricante - formulador.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

a) Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación o registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 5 kilos o 5 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base al cultivo, plaga, dosis, número de aplicaciones, gasto de agua, área a ser tratada, en la que se debe especificar el número de tratamientos y repeticiones y las dimensiones de cada parcela experimental.

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y distribución de las muestras importadas.

b) Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación o registro

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional

Los EV para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis o cambio en sus inertes), deberán ser evaluados a nivel de campo abierto o ambientes confinados (invernaderos, o en salas post-cosecha), en el país, con el propósito de verificar su actividad biológica (uso propuesto) y efectividad; para ello se deberá realizar el respectivo ensayo de eficacia biológica, presentando la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Permiso de importación de muestra de experimentación, para productos que se formulan en el exterior.

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un

ensayo en dos (02) localidades diferentes para los fines de registro y en una (01) localidad para ampliación de uso o modificación de dosis.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante la Agencia para su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia ejecutado en campo no será válido.

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia para la obtención del registro nacional. Una vez legalizado el registro nacional se procederá con las ampliaciones de uso correspondiente y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional.

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo.

Al finalizar la ejecución del ensayo en campo, el solicitante y los Organismos de Inspección, presentarán a la Agencia un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional de un EV como producto formulado, se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director Ejecutivo de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 11. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales

No.	Documentos Habilitantes	Documento presentar	a
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en la cual deberá declarar la partida arancelaria (Absolución de consulta por resolución) designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENA).	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV	
2	Carta de autorización del productor y formulador debidamente apostillada, notariada o consularizada donde se detalle la clasificación taxonómica de la especie botánica. (Nombre científico: género y especie).	Carta de autorización	
3	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada	
4	Certificado de composición (resultados de bioensayo en laboratorio o invernadero) incluir clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie)	Certificado de composición	de
5	Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los	Certificado de análisis	

	parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.		
6	Copia de la acreditación o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas Laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero.		Documento
7	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (<i>Salmonella</i> sp., para <i>Escherichia coli</i> y coliformes totales expresados en UFC).		Certificado
8	Informes finales de ensayos de eficacia realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años		Oficios de aprobación + informes finales aprobados
9	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC.		Documento legalizado
10	Pago según el tarifario vigente		Factura
11	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.		Etiqueta.
12	Expediente digital (dossier)		CD
N°	Requisitos técnicos del expediente (Dossier)		Documento presentar a
1	Nombre y dirección del solicitante		Declaración
2	Nombre y dirección de la empresa productora		Carta de autorización
3	Nombre y dirección de la empresa formuladora		Carta de autorización
4	Clase de uso que se destina		Ensayo de eficacia
5	Tipo de formulación y código del tipo de formulación según el sistema internacional de codificación, según la última actualización de la Norma técnica Ecuatoriana sobre plaguicidas de uso agrícola, definiciones y aplicación		Certificado de análisis
6	Clasificación taxonómica de la especie botánica. (Nombre científico: género y especie).		Certificado de composición
7	Composición del EV con relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v) del(os) ingrediente(s) activo(s) expresado(s) en g/L o g/kg		Certificado de composición
8	Certificado Libre de contaminantes microbiológicos (<i>Salmonella</i> spp. y <i>E.coli</i>)		Certificado de análisis de contaminantes
9	Actividad biológica del EV sobre el blanco biológico objeto de control (por ejemplo: repelencia, anti-oviposición, efecto fungicida, fungistático, entre otros.).		Dato sustentado
10	Métodos y procedimientos empleados para control de calidad interna de la empresa:	10.1	Determinar la pureza y composición del material vegetal a partir del cual se producen los lotes e información de los resultados obtenidos. Para EV con resultados de bioensayos se deberá presentar la metodología para Método específico

			determinar el porcentaje de materia seca de la formulación.	
		10.2	Garantizar niveles aceptables de contaminantes del producto.	Método específico
11	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica.			Dato sustentado
12	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	12.1	Aspecto (estado físico, color y olor). El color debe ser acompañado de la descripción y fotografía.	Dato sustentado
		12.2	Densidad relativa	Dato sustentado
		12.3	pH	Dato sustentado
		12.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		12.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado
		12.6	Persistencia de espuma para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		12.7	Dispersión	Dato sustentado
		12.8	Propiedades oxidantes	Dato sustentado
		12.9	Corrosividad	Dato sustentado
		12.10	Inflamabilidad	Dato sustentado
		12.11	Viscosidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		12.12	Suspensibilidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		12.13	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado
		12.14	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
13	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas). Para EV con resultados de bioensayos se deberá presentar la estabilidad en base a propiedades físico químicas.			Informe descriptivo
14	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	14.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
		14.2	Mecanismo de acción.	Dato sustentado
		14.3	Modo de acción.	Dato sustentado
		14.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe descriptivo
		14.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los	Ensayo de eficacia

			que se recomienda la liberación o aplicación.	
		14.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Ensayo de eficacia
15	Aspectos y de aplicación liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	15.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado
		15.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable. Para el caso de parasitoides y depredadores indicar las condiciones adecuadas y el tiempo máximo de almacenamiento.	Informe descriptivo
		15.3	Dosis (l/ha, kg/ha)	Ensayo de eficacia
		15.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones	Ensayo de eficacia
		15.5	Métodos de aplicación	Ensayo de eficacia
		15.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso); y estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación	Informe descriptivo
		15.7	Periodo de reingreso al área tratada.	Dato sustentado
		15.8	Periodo de carencia	Dato sustentado
		15.9	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado
		15.10	Incompatibilidad con otro tipo de insumos agrícolas.	Dato sustentado
		15.11	Fitotoxicidad	Ensayo de eficacia
		15.12	Aparición de resistencia.	Informe descriptivo
		15.13	Instrucciones de uso y manejo.	Ensayo de eficacia
16	Información respecto a la seguridad, con relación a:	16.1	Precauciones de manejo durante su aplicación	Informe descriptivo
		16.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		16.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		16.4	Equipo de protección personal.	Informe descriptivo
		16.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
15		Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.		Etiqueta.
16		Hoja de Seguridad (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).		Hoja de seguridad
17	Envase, con relación a:	17.1	Tipo.	Declaración
		17.2	Material.	Declaración

		17.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		17.4	Resistencia.	Declaración
18	Embalaje, con relación a:	18.1	Tipo.	Declaración
		18.2	Material.	Declaración
		18.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		18.4	Resistencia.	Declaración
19	Métodos y procedimientos empleados para el control de calidad, con relación a la identificación, composición y pureza.			Informe descriptivo

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional el producto debe estar registrado bajo la Resolución 0143 o su modificatoria y los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 12. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Certificado original de registro de producto	Documento
Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Para la empresa productora; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.	Documentos correspondientes
3	Para el formulador: carta de autorización apostillada o consularizada emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Copia de la acreditación o reconocimiento vigente	Documentos correspondientes

	o certificado de Buenas Prácticas Laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero. Certificado de contaminantes del producto formulado, emitido por el nuevo formulador.	
4	Para el país de origen: Los requisitos de los puntos 1 o 2 según sea el caso	Documentos Correspondientes
5	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis⁵⁷		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Certificado original de registro de producto	Documento
5	Periodo de carencia	Dato sustentado
Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas).	Informe descriptivo
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos, los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Documento correspondiente

Título V: Parámetros de Control de calidad para fines de registro, modificación o postregistro del Registro Nacional

Los EV de uso agrícola deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en la tabla No. 13, durante la vigencia del producto formulado.

Tabla 13. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los EV de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1- Identificación y composición	Realización de bioensayo realizado a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar su actividad biológica.	
2- Pureza microbiológica y de contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos).	Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i> (< 1 UFC / g o ml no debe haber crecimiento de estos microorganismos)	Determinación de coliformes totales y <i>E. coli</i> (< 1 UFC / g o ml no debe haber crecimiento de estos microorganismos)
	Determinación de <i>Salmonella</i> spp.	Determinación de <i>Salmonella</i> spp.
3- Propiedades físico- químicas mínimas.	Aspecto (estado físico, color y olor)	Aspecto (estado físico, color y olor)
	pH.	pH.
	Densidad.	Densidad.
	Humedad.	Suspendibilidad.
	Análisis granulométrico en seco y húmedo.	

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos a la salud, la Agencia está facultada para solicitar al interesado para que obtenga, los dictámenes o criterio técnico favorable de las autoridades nacionales competentes, durante el plazo establecido para la evaluación técnica.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

La evaluación de Riesgo Ambiental – ERA no será solicitada, dada la naturaleza y función de un extracto vegetal.

Título VIII: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el Capítulo XVI, del presente manual.

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el Capítulo XVII, del presente manual.