

## CAPÍTULO X

### 1. PREPARADOS MINERALES (PM)

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

El interesado en importar muestras de preparados minerales 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 PM 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

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 el 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. Flujograma de procesos de obtención del preparado mineral, elaborado por el formulador.

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 PM 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 14. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola**

<b>No.</b>	<b>Documentos habilitantes</b>	<b>Documento a presentar</b>
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 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 composición (Cuantificación del componente activo) del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.		Certificado	
5	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 (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.		Certificado	
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. No aplica cuando los resultados sean validados por la Agencia.		Documento	
7	Certificado de contaminantes (metales pesados) del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión		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	Proyecto de etiqueta.		Etiqueta	
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	Pago según tarifario vigente.		Comprobante factura	
12	Expediente digital (dossier)		CD	
<b>N°</b>	<b>Requisitos técnicos del expediente (Dossier)</b>		<b>Documento a presentar</b>	
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	Identificación del componente activo, con relación a:	6.1	Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).	Dato oficial sustentado
		6.2	Nombre común (aceptado por ISO o equivalente sin traducción).	Dato oficial sustentado

		6.3	Formula empírica.	Dato oficial sustentado
		6.4	Formula estructural.	Dato oficial sustentado
		6.5	Peso molecular.	Dato oficial sustentado
7	Composición del PM con relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v) o del(os) componente(s) activo(s) que ejerce(n) la actividad biológica, expresado(s) en g/L o g/kg.			Certificado
8	Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante.			Certificado
9	Actividad biológica del PM sobre objeto de control (por ejemplo: efecto, insecticida, fungicida, fungistático, entre otros.).			Informe descriptivo
10	Métodos y procedimientos empleados para:	10.1	Determinar la composición con relación a su contenido, expresada en las unidades que corresponda.	Método específico
		10.2	Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los 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 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).	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).			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.	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.	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).	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
		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	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado
		15.9	Incompatibilidad con otro tipo de insumos agrícolas.	Dato sustentado
		15.10	Fitotoxicidad	Ensayo de eficacia
		15.11	Aparición de resistencia.	Informe descriptivo
		15.12	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
17	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
18	Hoja de Seguridad (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
19	Envase, con relación a:	19.1	Tipo.	Declaración
		19.2	Material.	Declaración
		19.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		19.4	Resistencia.	Declaración
20	Embalaje, con relación a:	20.1	Tipo.	Declaración
		20.2	Material.	Declaración
		20.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		20.4	Resistencia.	Declaración
21	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 15. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola**

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 del formato 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
<b>Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*</b>		
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 del formato Anexo V.
2	Para la empresa productora; carta de autorización notariada 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 notariada 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 (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 Laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero. Certificado de Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante, 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
<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis<sup>58</sup></b>		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo del formato 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

<b>Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo del formato 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
<b>Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado</b>		
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 del formato 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 y 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 PM de uso agrícola deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en la tabla 16, durante la vigencia del producto terminado.

**Tabla 16. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los Preparados Minerales de uso agrícola**

<b>Parámetro</b>	<b>Estado Sólido</b>	<b>Estado Líquido</b>
1- Cuantificación	• Cuantificación del componente activo.	• Cuantificación del componente activo.
2- Presencia de contaminantes	• Cuantificación de metales pesados **	- Cuantificación de metales pesados. **
3. Propiedades físico-químicas mínimas.	• pH. • Humedad. • Análisis granulométrico en seco y en húmedo.	- pH. - Densidad. - Suspendibilidad.

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

\*\* Límite máximo permitido de metales pesados

Los PM no podrán superar el contenido de metales pesados detallados a continuación:

<b>Metal pesado</b>	<b>Límites máximos de concentración (mg/kg)</b>
Aluminio (Al <sup>3+</sup> ) elemental	250
Arsénico (As)	40

Cadmio (Cd)	1.5
Cobalto (Co)	200
Cromo hexavalente (Cr VI)	2.5
Mercurio (Hg)	1
Níquel (Ni)	50
Plomo (Pb)	120

Unión Europea. 2019. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Disposiciones de la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes de la Unión Europea, modificación de los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009, y derogación del Reglamento (CE) n.º 2003/2003

### **Título VI: Evaluación toxicológica**

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

### **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 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 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 XI**

### **1. SEMIOQUÍMICOS (SQ)**

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

El interesado en importar muestras de semioquímicos, deberá solicitar a la ANC el permiso de

importación para fines de experimentación o registro por una sola vez. La solicitud de importación se presentará en físico junto con 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.

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 registro**

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 2 kilos o 2 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, según Anexo VII, documento que forma parte del presente manual.

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.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario prohibirá la importación de semioquímicos en fase de desarrollo para fines de experimentación o registro.

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

El permiso de importación de muestras no se podrá renovar y 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: Ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional**

No se solicitará la ejecución de ensayos de eficacia para semioquímicos de uso agrícola.

**Título III: Requisitos para el Registro Nacional**

Para la obtención del registro nacional de un semioquímicos de uso agrícola, se requerirá la evaluación técnica 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 17. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola.**

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 del formato Anexo IV.
2	Carta de autorización emitida por el fabricante, en la que indique que autoriza al solicitante del registro el uso de información para el proceso de registro, en la que se detalle las plagas que controlará o monitoreará.	Carta apostillada o consularizada
3	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; que contenga la siguiente información: nombre del producto, ingrediente activo, características físicas del producto, modo de acción, recomendaciones de uso, compatibilidad, toxicidad, condiciones de almacenamiento, fabricante, solicitante de registro.	Ficha técnica y hoja de seguridad del producto
4	Proyecto de etiqueta cumpliendo los puntos obligatorios establecidos	Etiqueta
5	Expediente digital	CD
6	Pago según el tarifario vigente	Factura
<b>N°</b>	<b>Requisitos técnicos del expediente (Dossier)</b>	<b>Documento a presentar</b>
1	Nombre y dirección del solicitante	Declaración
3	Nombre y dirección de la empresa fabricante y/o formulador	Carta de autorización
4	Clase de uso que se destina	Dato sustentado
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	Identificación del hospedero u objeto de control.	Declaración
7	Mecanismo de acción.	Dato sustentado
8	Modo de acción.	Dato sustentado
9	Ámbito de aplicación previsto.	Dato sustentado
10	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación.	Dato sustentado
11	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

Cumplidos los requisitos para el registro de semioquímicos, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario emitirá el Certificado de Registro con las siguientes especificaciones:

1. Certificado de Registro del producto "X" para monitoreo y/o control de plagas presentes

en el país.

- Certificado de Registro del producto "X" para monitoreo de plagas cuarentenarias.

#### 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 18. Requisitos para modificación del Registro Nacional**

<b>Se cambie el titular del Registro nacional</b>		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato 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
<b>Cambio o adición de empresa fabricante y/o formuladora del producto, y/o país de origen*</b>		
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 del formato Anexo V.
2	Para la empresa fabricante y/o formuladora; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo fabricante y/o formulador a favor del titular del registro, incluyendo la misma información solicitada para el registro	Carta consularizada o apostillada
3	Para el país de origen: Los requisitos de los puntos 1 o 2 según sea el caso	Documentos correspondientes
4	Ficha técnica que contenga la siguiente información: nombre del producto, ingrediente activo, características físicas del producto, modo de acción, recomendaciones de uso, compatibilidad, toxicidad, condiciones de almacenamiento, fabricante, solicitante de registro.	Ficha técnica
5	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis</b>		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia, firmada por el representante legal de empresa detallando la modificación requerida y la nueva propuesta de etiqueta con los cambios planteados.	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Declaración con firma de responsabilidad del fabricante en la que se detalle las plagas que controlará o monitoreará.	Documento correspondiente
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta

4	Certificado original de registro de producto	Documento
---	----------------------------------------------	-----------

\*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.

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

Los semioquímicos de uso agrícola para monitoreo y/o control de plagas presentes en el país, deberán ser sujetos de al menos un (1) bioensayo durante la vigencia del producto.

## **Título VI: Evaluación toxicológica y Evaluación de riesgo ambiental – ERA**

La evaluación de riesgo ambiental – ERA y evaluación toxicológica no será solicitada, dada la naturaleza y función de los semioquímicos de uso agrícola.

## **Título VII: Etiquetado**

Se deberá cumplir con los puntos obligatorios de etiquetado contemplado en el Capítulo XVI, del presente manual.

## **Título VIII: 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 XII**

### **1. PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

#### **Título I: Requisitos para la importación de muestras de productos afines de uso agrícola para experimentación o registro**

El interesado en importar muestras de productos afines de uso agrícola, para la realización del ensayo de eficacia en campo o de laboratorio, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación o registro por una sola vez. La solicitud de importación se presentará en físico el 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 que forma parte integrante del presente manual.
2. Protocolo de ensayo de eficacia conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante el presente manual
3. 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.

4. 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, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.

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 a 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, información que consta en el protocolo de ensayo de eficacia biológica de conformidad con el (Anexo VII), documento que forma parte integrante del presente manual.

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.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario prohibirá la importación de productos afines de uso agrícola como productos formulados en fase de desarrollo para fines de experimentación o registro, en tanto, no se demuestre que no existen riesgos para la salud (Evaluación toxicológica) y el ambiente (Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA).

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

El permiso de importación de muestras no tendrá renovación y 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

Para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis o cambio en sus inertes), los productos afines de uso agrícola 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, presentando la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme el 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 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 producto afín de uso agrícola 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 19. Requisitos para el Registro Nacional de un producto afín de uso agrícola**

<b>No.</b>	<b>Documentos Habilitantes</b>	<b>Documento a presentar</b>
<b>1</b>	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 del formato Anexo IV.
<b>2</b>	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada
<b>3</b>	Carta de autorización del fabricante y del formulador debidamente apostillada o consularizada, según corresponda	Carta de autorización

4	Certificado de composición y análisis del ingrediente activo 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		
5	Certificado de composición y análisis del producto formulado 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		
6	Copia de acreditación o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero.	Documento		
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.	Etiqueta		
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	Expediente digital	CD		
11	Pago según tarifario vigente.	Comprobante factura		
<b>No.</b>	<b>Requisitos específicos</b>	<b>Documento a presentar</b>		
1	Nombre y dirección del solicitante	Declaración		
2	Nombre y dirección de la empresa fabricante	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		
<b>Del ingrediente activo</b>				
1	Identificación del componente activo, con relación a:	1.1	Fabricante y país de origen	Declaración
		1.2	Nombre común (aceptado por ISO o equivalente).	Dato
		1.3	Sinónimos	Dato
		1.4	Nombre químico (aceptado por ISO o equivalente).	Dato
		1.5	Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda)	Dato

		1.6	Formula empírica.	Dato
		1.7	Formula estructural.	Dato
		1.8	Grupo químico.	Dato
		1.9	Grado de pureza	Dato + certificado de análisis
		1.10	Isómeros	Dato + certificado de análisis
		1.11	Impurezas	Dato + certificado de análisis
		1.12	Aditivos	Dato + certificado de análisis
2	Propiedades físicas y químicas:	2.1	Aspecto referente a:	Dato
			Estado físico, Color, Olor	
		2.2	Punto de fusión	Dato
		2.3	Punto de ebullición	Dato
		2.4	Densidad	Dato en g/l o g/ml
		2.5	Presión de vapor	Dato
		2.6	Espectro de absorción	Dato + sustento gráfico del espectro
		2.7	Solubilidad en agua	Dato
		2.8	Solubilidad en solventes orgánicos	Dato
		2.9	Coeficiente de partición en n-octanol / agua	Dato
		2.10	Punto de ignición	Dato
		2.11	Tensión superficial	Dato
		2.12	Propiedades explosivas	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español
		2.13	Propiedades oxidantes	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español
		2.14	Reactividad con el material de envases	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español
		2.15	Viscosidad	Dato
2.16	Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresados en p/p o p/v con tolerancia + - 3%	Dato		

3	Aspectos relacionados a su utilidad:	3.1	Modo de acción: Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).	Dato
		3.2	Organismos nocivos controlados	Dato
		3.3	Mecanismo de acción sobre las plagas	Dato
		3.4	Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	No aplica si el i.a. no se aplica en campo
		3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	No aplica si el i.a. no se aplica en campo
		3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	Dato
4	Información respecto a la seguridad:	4.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	Informe descriptivo
		4.2	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Informe descriptivo
		4.3	Posibilidades de neutralización	Informe descriptivo
		4.4	Incineración controlada (condiciones)	Informe descriptivo
		4.5	Depuración de aguas	Informe descriptivo
		4.6	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Informe descriptivo
		4.7	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Informe descriptivo
		4.8	Información sobre equipo de protección individual	Informe descriptivo
		4.9	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Informe descriptivo
5	Métodos Analíticos	5.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (principio activo técnico)	Método en idioma inglés y/o español
		5.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	Método en idioma inglés y/o español
		5.3	Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	Método en idioma inglés y/o español

Del producto formulado				
1	Descripción General	1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Declaración
		1.2	Nombre y domicilio del formulador	Declaración
		1.3	Nombre comercial del producto	Declaración
		1.4	Nombre (analíticos) de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable	Declaración
		1.5	Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)	Declaración
		1.6	Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Declaración
2	Composición	2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante	Dato + certificado de Análisis
		2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado	Dato + certificado de Análisis
		2.3	Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	Método en idioma inglés y/o español (El método deberá ser específico para el producto formulado)

		2.4	En caso de más de un ingrediente activo la información debe incluir los métodos analíticos para cada ingrediente activo, en forma separada	Método en idioma inglés y/o español (El método deberá ser específico para el producto formulado)
		2.5	Contenido de agua (cuando corresponda)	Dato
3	Propiedades físicas y químicas	3.1	Aspecto	
			3.1.1 Estado físico	Dato
			3.1.2 Color	Dato
			3.1.3 Olor	Dato
		3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	Dato
		3.3	Densidad relativa para líquidos	Dato
		3.4	Inflamabilidad	
			3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación	Dato
			3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	Dato
			3.5	pH
	3.6	Explosividad	Dato	
4	Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso	4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	Dato
		4.2	Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	Dato
		4.3	Suspendibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	Dato
		4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	Dato
		4.5	Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)	Dato
		4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	Dato
		4.7	Corrosividad	Dato
		4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)	Dato

		4.9	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	Dato
		4.10	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	Dato
		4.11	Índice de sulfonación (aceites)	Dato
		4.12	Dispersión (para gránulos dispersables)	Dato
		4.13	Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas)	Dato
		4.14	Soltura o fluidez para polvos secos	Dato
		4.15	Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	Dato
5	Datos sobre aplicación del producto formulado	5.1	Ámbito de aplicación	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.2	Efectos sobre plagas y cultivos	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.4	Dosis	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.5	Época y frecuencia de aplicación	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.6	Métodos de aplicación	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.7	Instrucciones de uso	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.8	Fecha de reingreso al área tratada	Dato (según la categoría toxicológica del producto fuente valida EPA)
		5.9	Fitotoxicidad	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
6	Etiquetado del producto formulado	Proyecto de etiqueta	Físico	

7	Información con respecto a la seguridad	Hoja de seguridad en español elaborada por el formulador	Hoja de seguridad de materiales
---	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------

#### 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 20. Requisitos para la modificación del registro nacional de un producto afín de uso agrícola**

<b>Cambio de titularidad</b>		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato 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
<b>Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*</b>		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Para la empresa fabricante; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo fabricante 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.	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 acreditación o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero. Certificado de contaminantes del producto formulado, 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
<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis</b>		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo del formato 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
<b>Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado</b>		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo del formato 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
<b>Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado</b>		
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 del formato 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 productos afines de uso agrícola deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en la tabla 20, durante la vigencia del producto formulado.

**Tabla 21. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los productos afines de uso agrícola**

<b>Parámetro</b>	<b>Estado Sólido</b>	<b>Estado Líquido</b>
1- Cuantificación	- Cuantificación del componente activo.	- Cuantificación del componente activo.
2- Pureza microbiológica y de contaminantes	Determinación de enterobacterias y coliformes.	Determinación de enterobacterias y coliformes.

(presencia de contaminantes microbiológicos). Según el caso.	Determinación de <i>Salmonella</i> spp.	Determinación de <i>Salmonella</i> spp.
3- Propiedades físico-químicas mínimas.	Aspecto (estado físico, color y olor), pH. Densidad.	Aspecto (estado físico, color y olor). pH. Densidad.
	Humedad. Análisis granulométrico en seco y en húmedo.	- Suspensibilidad.

\*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 favorables toxicológicos 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 producto afín de uso agrícola.

### **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.

## **CAPITULO XIII**

### **1. REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON)**

Se permitirá el registro de hasta cuatro (4) clones de un producto registrado o reevaluado (producto matriz) ante la Agencia bajo la Resolución 0143 o su modificatoria, como Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal, Preparado Mineral, Semioquímico o producto afín de uso agrícola.

El clon deberá tener la misma información del producto matriz, pero diferente nombre comercial, cuya titularidad le pertenezca al mismo titular del registro del producto matriz.

Se permitirá el apoyo en la información técnica del dossier del producto matriz, cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante para lo cual deberá presentar la siguiente información:

- a) Declaración juramentada indicando que la información técnica del producto matriz, constituye el soporte para el registro del nuevo ACB, EV, PM, SQ y producto afín de uso agrícola, con las mismas características y distintos nombres comerciales.
- b) Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas.
- c) Etiqueta. Hoja informativa (cuando corresponda).
- d) Certificado de análisis y composición del producto formulado (agente de control biológico tipo agentes microbianos y nematodos entomopatógenos, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y afines de uso agrícola) o producto terminado (ACB tipo parasitoides y depredadores) 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 aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado, según sea el caso.
- e) Hoja de seguridad del producto formulado o terminado (clon), elaborado por el formulador. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
- f) Factura del pago correspondiente al pago del servicio, de acuerdo al tarifario vigente.

El registro del clon bajo las características descritas anteriormente, será otorgado con las mismas recomendaciones de uso del producto matriz que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud de registro.

Al tratarse de un clon, el certificado de registro se emitirá con el mismo número del producto matriz agregando la referencia CL más el número secuencial que corresponda.

Toda modificación, ampliación de uso, de fabricante, de formulador y cualquier otra deberán gestionarse en primer lugar al registro del producto matriz y, una vez aprobada, será aplicada al registro del clon.

El cambio de titularidad del registro del producto matriz, implicará la transferencia obligatoria del clon. Se prohíbe la transferencia individual de un clon. Adicionalmente, se prohíbe cualquier modificación del clon de manera independiente del producto matriz.

En caso de suscitarse la cancelación del registro de producto matriz, será causal para la cancelación inmediata de su (s) clon (es).

Para solicitar el registro de un clon de un producto no revaluado, el titular del registro del producto matriz deberá ingresar los requisitos establecido en los literales a) hasta f) con información del producto matriz; sin embargo, el titular deberá obtener la revaluación del producto matriz en un tiempo no mayor de un año calendario desde la emisión del registro del clon.

Una vez que obtenga la revaluación el producto matriz, el titular deberá ingresar la información actualizada del producto clon referente al proyecto de etiqueta, hoja informativa (de ser el caso) y la hoja de seguridad para su aprobación correspondiente en base al producto matriz revaluado. En caso de cambio de nombre comercial del producto matriz, el titular adicionalmente deberá adjuntar la declaración juramentada con la información actualizada.

## CAPÍTULO XIV

### 1. EMERGENCIAS FITOSANITARIAS QUE REQUIERAN PRODUCTOS SIN REGISTRO NACIONAL OTORGADO POR LA AGENCIA

Se concederá registro provisional a un ACB, EV, PM, SQ y producto afín de uso agrícola, en el caso de una emergencia fitosanitaria declarada oficialmente en el país; siempre y cuando se trate de un producto sin registro y/o uso autorizado (no aplica para ACB exóticos, nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores). El período de validez del mismo será el que conste en la declaratoria de emergencia; tiempo durante el cual el interesado deberá dar cumplimiento a las exigencias señaladas para la obtención del registro, conforme lo establecido en el presente manual técnico.

El monitoreo y vigilancia del producto con registro provisional, así como otras actividades inherentes al destino de las cantidades no utilizadas en la emergencia, serán decididos por la Agencia, en coordinación con el Ministerio del Ambiente y Ministerio de Salud Pública, cuando corresponda.

## CAPÍTULO XV

### 1. OBLIGACIONES DEL TITULAR

- a. Realizar el seguimiento de los productos registrados ante la Agencia, durante todo el ciclo de vida del producto, responsabilizándose de su calidad y eficacia.
- b. Garantizar que el producto cumpla con las características declaradas en la etiqueta y que dieron origen al registro cuya información será legible incluyendo información de números de lotes y fechas de elaboración y caducidad. El lote del producto no podrá ser cambiado posteriormente bajo ningún concepto, ni por el titular, ni por ningún actor de la cadena de comercialización.
- c. Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños, siendo utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta, debidamente comprobada.
- d. Cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de la Agencia para el control de calidad de insumos agropecuarios.
- e. Responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final ambientalmente adecuada del producto, acorde a los lineamientos de la Autoridad Ambiental Competente.
- f. Entregar la información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna a quien adquiera y utilice ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola, de manera que este pueda realizar una elección adecuada y razonable del insumo.
- g. Retirar los ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola que se encuentren en el mercado nacional en mal estado.
- h. Comercializar o distribuir ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola a través de operadores registrados ante la Agencia.
- i. Notificar a la Agencia las modificaciones de la información que dio origen al registro de un ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola.
- j. Garantizar la estabilidad de todas las características propias del producto sobre composición, formulación y datos técnicos presentados que dieron origen al registro.

## CAPÍTULO XVI

### 1. ETIQUETADO

#### Título I: Información y condiciones del etiquetado

El objetivo de este capítulo es establecer los requisitos, indicaciones y características que debe cumplir las etiquetas de los envases destinados a contener los ACB, EV, SQ, PM y productos afines de uso agrícola en sus diferentes presentaciones para fines de obtención o modificación del registro nacional.

El etiquetado llevará indicaciones y recomendaciones para el control, manejo y/o monitoreo de las plagas que hayan sido aprobadas por la ANC. La etiqueta del producto deberá ajustarse a su composición, calidad, origen y cantidad del producto, de modo tal, que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios; y estará fundamentada en las características o especificaciones del producto.

#### Puntos obligatorios en etiquetado

- a. Nombre comercial del producto
- b. Tipo de producto
- c. Razón social del fabricante o formulador
- d. Número de registro
- e. Número de lote
- f. Fechas de fabricación y vencimiento
- g. Titular del registro (número de contacto para emergencias)
- h. Instrucciones de uso y manejo seguro
- i. Condiciones de uso probable
- j. Cuadro de usos (cultivo, plaga, dosis (no se aceptará rangos) y período de carencia)
- k. Información toxicológica y eco-toxicológica (según sea el caso)
- l. Composición y concentración (unidades)
- m. Pureza (cuando corresponda)
- n. Estabilidad de almacenamiento
- o. Disposición final de envases
- p. Recomendaciones de precaución y advertencias de aplicación
- q. Recomendaciones de almacenamiento del producto
- r. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario deberá garantizar que los nombres comerciales en la etiqueta no contengan la siguiente información:

- a. denominaciones que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza de los, ACB, PM, EV, SQ y Afines de uso agrícola.
- b. denominaciones que se presten a confusión con otros productos de uso agropecuario o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
- c. utilicen sufijos, prefijos, adjetivos: débil, fuerte, concentrado, maravilloso, ideal, hermoso, con tecnología, poli, plus, vigor, súper, tónico, energético, multi, hiper, mega, max, atox, extra, ultra, bio, biológico, org, orgánico, eco, ecológico, más y otros sinónimos o similares en español u otros idiomas que sean superlativos o puedan denotar que el producto es inocuo, bien sea como marca o nombre comercial, o como simple de explicación o uso.

- d. denominaciones que insinúen propiedades de no toxicidad, inocuidad o no modificado genéticamente.
- e. nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, y aquellos que sean similares a nombres de personas y entidades públicas.
- f. utilicen adhesivos sobre las etiquetas.
- g. Los adhesivos con el precio de venta al público deberán ir fuera del área de la etiqueta.
- h. logotipos e isologotipos que no se encuentren debidamente registrados en el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).
- i. isologotipos que puedan causar confusión con productos alimenticios en base al principio de precautelación de la salud.
- j. nombres comerciales iguales o similares (textual y/o fonéticamente) de otros que se encuentren registrados previamente ante la ANC, como plaguicidas, fertilizantes, enmiendas de suelo o afines de uso agrícola.
- k. nombres comerciales que se refieran a la composición del producto.
- l. Todos los productos de uso agrícola que se comercialicen en el país y que requieran colocar en la etiqueta la frase: "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, deberán cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica, posterior al registro del producto.

## Título II: Características generales del etiquetado

Las leyendas, representaciones gráficas o diseños incluidos en el etiquetado, deben ser redactadas en español, claramente visibles y fácilmente legibles utilizando letras no menores a 6 puntos tipográficos con interlineas de 1.5 puntos.

- a. La tinta y en su caso, el papel, el pegamento y materiales empleados deberán resistir la acción de los agentes ambientales y las manipulaciones usuales de almacenamiento, transporte y al contenido del envase.
- b. El lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases, que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto.
- c. La información contenida en la etiqueta debe estar impresa horizontalmente con relación a la posición normal del envase. Los textos y leyendas impresos en negro, no apareciendo en ellas otros colores, a excepción del área utilizada para los logotipos registrados o los nombres comerciales.
- d. El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y forma de los envases. Los pictogramas deberán ser de color blanco y negro. Deberán ser de un tamaño mínimo de 7 x 7 mm y no deberán interferir las frases de peligro correspondientes.
- e. Cuando el envase presente dos caras principales y considerando sus dimensiones y forma, se permitirá que una etiqueta completa sea adherida en una cara del envase.
- f. El tamaño de la etiqueta debe ser en relación con la dimensión y forma de los envases de acuerdo a las siguientes proporciones:
  - f.1 En envases cuya capacidad sea hasta de 4.0 L o 5.0 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 75% de la superficie lateral total del envase.
  - f.2 En envases mayores de 4 litros o 5 kilogramos, hasta 18 litros o 25 kilogramos la etiqueta debe abarcar por lo menos el 25% de la superficie lateral total.
  - f.3 En envases de capacidad superior a 100 L, deben ostentar, además de la etiqueta, la identificación impresa o marcada en la cara superior, indicando el nombre comercial,

composición, número de lote y las frases de advertencia.

- f.4 La información, que por el tamaño del envase no pueda formar parte del etiquetado, deberá estar contemplada en una hoja informativa (folleto, plegable, cartilla, cuadernillo o panfleto) que debe ir adjunto en todos los envases de aquellos productos a los que les corresponda. En estos casos será necesario que, en la parte central superior de la etiqueta, al inicio de la información se imprima la leyenda " LEA LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".
- f.5 Debe incluirse el número telefónico del titular del registro donde la población podrá reportar cualquier asunto relacionado con el manejo.

### Título III: Especificaciones técnicas del etiquetado

La etiqueta deberá contener, la siguiente información:

#### a. Parte central de la etiqueta, desde la parte superior hasta la inferior

En la parte central de la etiqueta del producto deberá colocarse las siguientes frases o leyendas de carácter obligatorio:

- CUIDADO
- La leyenda: " LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO" La leyenda: "CONSÉRVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
- Clase de producto (ACB, EV, PM, SQ, PRODUCTO AFIN DE USO AGRÍCOLA)
- Tipo de formulación (XX)
- La leyenda "USO AGRÍCOLA"
- Nombre comercial del producto
- Composición
- Frase de resumen del producto por ejemplo FUNGICIDA PARA EL MANEJO DE ANTRACNOSIS EN CULTIVO DE MANGO
- Número de registro otorgado por la ANC
- Fecha de formulación y fecha de vencimiento
- Número de lote
- Contenido neto expresado en unidades del sistema internacional
- Se indicará el nombre, dirección de la empresa productora o formuladora (titular del registro)
- Logotipo del importador, formulador o productor

Información adicional:

- Logotipo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario BPA approved.
- Información del producto actualizada con código QR (código de respuesta rápida), que enlaza con el sitio web específico del producto, la misma que deberá contener información técnica del producto e información que se detalla en la hoja de seguridad.

#### b. Pictogramas de seguridad:

Se usarán los pictogramas de almacenamiento, manejo seguro, recomendaciones y advertencias y símbolos de seguridad mínimas de la Norma Técnica ECUATORIANA NTE INEN de PLAGUICIDAS. ETIQUETADO. REQUISITOS.

## CAPÍTULO XVII

### 1. HOJA DE SEGURIDAD – HS

El objetivo de este capítulo es establecer los requisitos, indicaciones y características que deben cumplir las hojas de seguridad –HS de los ACB tipo agentes microbianos, EV, PM y productos afines de uso agrícola formulados para fines de obtención del registro nacional.

La HS, se constituye como un elemento importante de la comunicación de posibles peligros derivados por el uso y manejo de ACB tipo agentes microbianos, EV, PM y productos afines de uso agrícola formulado; así como la descripción de riesgos, la descripción como se puede manipular, usar, almacenar y disponer de este tipo de productos.

La información de la HS, deberá presentarse siguiendo y desarrollando los 15 numerales en el orden que se indican:

#### a. Estructura de la HS:

##### 1. Identificación del producto formulado y proveedor:

- Nombre comercial.
- Tipo de producto (ACB, EV, PM y Productos afines de uso agrícola.)
- Uso recomendado del producto terminado o formulado y restricciones de uso.
- Nombre del proveedor.
- Dirección y teléfono del proveedor.

##### 2. Identificación de los peligros:

- Puede proporcionar una visión general en caso de emergencias.
- Proporciona información sobre los efectos potenciales adversos sobre la salud humana y síntomas que podrían resultar del mal uso y del uso razonable y previsible del material.
- Recomendaciones de prevención y precaución:
- Símbolos o descripción de los peligros: (por ejemplo: llama, calavera y tibias cruzadas, explosión, entre otros).

##### 3. Composición:

- Indicar los componentes activos de la formulación y su concentración.

##### 4. Medidas de primeros auxilios:

- Proporciona instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato (inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos e ingestión)
- Puede incluir instrucciones a los profesionales en medicina.

##### 5. Medidas para extinción de incendios:

- Provee orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.

- Describe otras propiedades de inflamación para evitar y extinguir.

#### **6. Medidas en caso de derrame accidental:**

- Describe las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del producto.

#### **7. Manejo y almacenamiento:**

- Proporciona información sobre las prácticas apropiadas para un manejo y almacenamiento seguro.
- Precauciones para el manejo
- Condiciones de almacenamiento seguro.
- Incompatibilidades.
- Otras precauciones.
- Controles de exposición, protección personal:
- Proporciona información sobre las prácticas, los equipos, o ambos, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
- Puede incluir directrices sobre exposición.
- Proporciona orientación sobre el equipo de protección personal.
- Protección: respiratoria, ojos y manos.
- Parámetros de control: límites o valores de corte de exposición ocupacionales o biológicos.

#### **8. Propiedades físicas, químicas y biológicas:**

- Datos de las propiedades fisicoquímicas y biológicas del producto.
- Aporta datos adicionales que se pueden usar para ayudar a caracterizar el producto y diseñar prácticas de trabajo seguras.

#### **9. Estabilidad y reactividad:**

- Describe las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia de la formulación.

#### **10. Información toxicológica (si aplica):**

- Se puede usar para brindar información toxicológica básica sobre la formulación, sus componentes o ambos.

#### **11. Información ecotoxicológica (si aplica):**

- Se puede usar para brindar información sobre los efectos que el componente activo puede tener sobre plantas o animales, y sobre el destino ambiental.

#### **12. Consideraciones sobre la disposición del producto:**

- Puede proveer información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición final.
- Descripción de los desechos: procedimientos de manejo y métodos de eliminación.

### 13. Información sobre el transporte:

- Puede aportar información básica para la clasificación del embarque.

### 14. Información reglamentaria:

- Puede ser usada para brindar información adicional sobre las reglamentaciones que afectan al componente activo de la formulación.
- Legislación, normas y regulaciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente relacionadas con el producto.

### 15. Información adicional:

- Puede usarse para aportar cualquier información adicional (sobre la responsabilidad, preparación y actualización de las HS).

## CAPÍTULO XVIII

### 1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO

Los operadores que estén interesados en realizar importaciones para consumo propio, deben estar registrados ante la Agencia a través del Sistema Gestor Unificado de Información para AGROCALIDAD – GUIA.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario otorgará el registro de actividad correspondiente a los operadores que hayan cumplido lo establecido en el Anexo I como importadores, documento que forma parte integrante del presente manual y cuya vigencia será indefinida.

Adicionalmente los Importadores para consumo propio, serán responsables de presentar ante la Agencia la siguiente información:

1. Copia del documento de legalización del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
2. Nómina de los miembros del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
3. Nombre, dirección y datos de identificación del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
4. Ubicación de la bodega de distribución o de las fincas en donde se encuentran las bodegas para el almacenamiento.
5. Declaración semestral del uso del producto importado.
6. Pago de servicios correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente.

En caso de no poseer bodega propia, el Importador para consumo propio podrá contratar los servicios de almacenamiento de un tercero, siempre que cumpla las características de infraestructura requeridas por la Agencia. Este sitio de almacenamiento deberá ser declarado en el sistema GUIA para trazabilidad y deberá contar con un contrato de uso de la bodega, firmado por el representante legal de arrendatario y por el representante legal del arrendador.

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.

#### **a. Requisitos para la importación:**

Una vez aprobado el registro como importador para consumo propio, deberá presentar mediante solicitud la siguiente información, como requisito previo a la autorización de la importación:

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Cantidad y presentaciones del producto a importarse.
4. Número de hectáreas de la(s) finca(s) en las cuales se aplicará el producto a importar y de ello especificar el número de hectáreas que ocupa el cultivo en cada finca.
5. 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.
6. Certificado de registro vigente del producto (copia legalizada).

#### **b. Autorización de importación para consumo propio:**

La importación de ACB (agentes microbianos), Extractos Vegetales, Semioquímicos y afines de uso agrícola para consumo propio será controlada por la Autoridad Nacional Competente, y se autorizará la importación sin fines de comercialización y únicamente para la actividad agrícola que desarrolle el importador.

Se autorizará la importación de ACB (agentes microbianos), Extractos Vegetales, Semioquímicos y afines de uso agrícola para consumo propio que cumplan con las siguientes consideraciones:

1. Producto con registro vigente en el país de origen y con uso aprobado para el complejo cultivo-plaga requeridos por el importador.

2. No cuenten con registro en Ecuador.
3. El formulador del producto no sea el mismo de un producto registrado en Ecuador con diferente nombre comercial y la misma composición.
4. En Ecuador no exista más de un producto con la misma composición de la cual se tiene intención de importar.

**c. Obligaciones del importador para consumo propio:**

1. Los importadores para consumo propio están obligados a: La gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos y la disposición final de plaguicidas obsoletos (caducados, derramados, material contaminado con plaguicidas, envases vacíos, etc.)
2. Cumplir con la dosis, métodos y momentos de aplicación establecidos por el formulador.
3. Facilitar el ingreso a las fincas donde se va a realizar la aplicación del producto, a funcionarios de la Agencia de Regulación y control Fito y Zoosanitario, para realizar el control respectivo.
4. Distribuir los ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola, únicamente a los miembros del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan y sin efectuar fraccionamiento.

## CAPÍTULO XIX

### SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTO REGISTRADO

Los importadores de ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola, sean estas personas naturales o jurídicas, previo a la importación deberán realizar el siguiente procedimiento:

- 1) Estar registrado en el sistema “Ventanilla Única Ecuatoriana” como operadores de comercio exterior (ROCE).
- 2) Declarar todos los ítems que solicite el sistema “Ventanilla Única Ecuatoriana”.
- 3) Llenar la solicitud denominada “Registro de Operadores” de AGROCALIDAD y enviar la solicitud.
- 4) Aparecerá un mensaje con el número de solicitud, con este número se podrá dar seguimiento al trámite y subsanar las observaciones emitidas por el técnico evaluador. En el caso de que tenga que subsanar observaciones las mismas deberán ser ingresadas en el mismo sistema.
- 5) El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema con su usuario (código OCE) y clave personal enviada, siendo:
  - a. receptada,
  - b. subsanación requerida,
  - c. pago,
  - d. aprobada.

En los casos de importación de la sustancia activa, el importador registrado deberá declarar en la solicitud de importación que dicha sustancia activa se utilizará para la elaboración de un producto formulado registrado y deberá incluir la siguiente información del producto a formularse: nombre comercial, concentración, tipo y código de la formulación y número de registro.

La autorización de la importación de ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola, tendrá una vigencia de seis meses contados a partir de la fecha de su emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque.

**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

**ANEXOS**
**ANEXO I: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**  
**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**
**LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES: FABRICANTE (PRODUCTOR ACB MICROBIANO), FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Hora inicio		FECHA		
Hora cierre		DÍA	MES	AÑO
<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>				
Nombre o razón social				
Representante Legal	RUC			
<b>UBICACIÓN DE LA BODEGA</b>				
Provincia	Cantón	Parroquia / Localidad		
Dirección				
Coordenadas	X	Y		
<b>REPRESENTANTE TÉCNICO</b>				
Nombre	Presente en inspección:		SI	NO
Teléfono convencional			Móvil	
Correo electrónico				
Nº. Registro SENESCYT:				

Actividad de la empresa:

 Productor ACB (Pro)  Fabricante (Fa)  Formulador (F)  Envasador (En)  Importador (I) 

 Distribuidor (D)  Exportador (Ex)  Horario de funcionamiento: \_\_\_\_\_

Producto que produce, formula, envasa, importa, exporta o distribuye:

 Agentes de Control biológico: Microbianos 

 Extractos vegetales  Preparados minerales  Afines de uso agrícola 

Otros, especifique: \_\_\_\_\_

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	NIVEL	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	Justificar N/A u observaciones
<b>DOCUMENTOS HABILITANTES</b> (Aplica para todos los operadores)							
1	Nombramiento del representante legal de la empresa o cédula de identidad para personas naturales.	Se debe verificar que los documentos correspondan a la persona autorizada y se encuentren vigentes (verificar previo a la inspección).	0				
2	Registro Unico de Contribuyentes (RUC)	Verificar que en el RUC conste la actividad económica principal referente al uso de insumos y productos afines de uso agrícola.	0				
3	Acreditación ante el SENESCYT del asesor técnico responsable	Verificar el título o formación académica de: Ingeniero Agrónomo o Agropecuario para importador, exportador y distribuidor; Biólogo, Ingeniero en Biotecnología, Microbiólogo, Ingeniero bioquímico para productor ACB microbiano, fabricante, formulador, en la página del SENESCYT.	0				
<b>REQUISITOS DOCUMENTALES</b> (Aplica para todos los operadores)							
4	Programa de salud ocupacional, firmado por un médico.	Verificar el plan de salud aprobado e implementado con las evidencias correspondientes, aplica para productor ACB microbiano, fabricante, formulador, importador, envasador y distribuidor de insumos agrícolas.	1				

**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**  
**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

5	Plan de capacitación sobre el uso y manejo de residuos de Insumos agrícolas.	Verificar la existencia del plan de capacitación y el reporte de asistencia.	0				
<b>BODEGA (Pro, Fa, F, En, I, Ex, D) – almacenamiento de producto terminado</b> (Aplica para todos los operadores)							
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terreno o áreas no expuestas a inundaciones.	0				
7	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.5	Verificar que existe un espacio mínimo de 10 metros entre cerca o muro del medio circundante y las paredes de la bodega.	1				
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.21	Verificar que dispone de antena pararrayos.	1				
9	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.17	Verificar que posee en las instalaciones duchas de emergencia y sistema lava ojos habilitadas.	0				
10	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.3	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles.	1				
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.18	Verificar que la bodega NO está construida con materiales combustibles (madera, caña guadua).	0				
12	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros, paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	1				
13	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.13	Verificar que las conexiones eléctricas estén ubicadas y tapadas adecuadamente para evitar alguna descarga y posible incendio.	1				
14	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.3 NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.6	Verificar que exista una buena ventilación y/o un sistema de ventilación; debe tener un espacio mínimo de 1 metro entre el producto más alto y el techo, así, como entre los productos y las paredes.	1				
15	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.1	Verificar que si existe un botiquín de primeros auxilios, el cual debe contener: antídotos, absorbentes, nombre y dirección de un médico y un manual de primeros auxilios.	1				
16	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 5.11	Procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluyan los teléfonos del centro de salud más cercano, teléfonos de emergencia en el cual remitirá al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.	1				
17	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.	0				
18	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de salida de emergencia están libres de obstáculos.	0				
19	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes (Caducados, en mal estado o deteriorados).	0				

**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**  
**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

20	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.20	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar cubiertas tapadas con tela metálica, bates metálicos, para prevenir la entrada de cualquier plaga que destruyan los productos almacenados.	I				
21	Manejo y almacenamiento de insumos	Verifica que los envases están almacenados sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso, estado (sólido parte superior y líquido parte inferior).	O				
22	Delimitación de áreas de materias primas y productos terminados.	Verificar que los productos terminados estén separados de las materias primas del producto terminado.	O				
23	Hojas de seguridad de los insumos.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.	I				
24	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los insumos no deberán guardarse junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.	I				
<b>ETIQUETADO</b> (Aplica para envasador, distribuidor, exportador)							
25	Productos almacenados con número de registro de AGROCALIDAD	Verificar que todos los productos que estén en bodega presenten etiquetas estén de acuerdo a la resolución vigente.	O				
<b>PROTECCIÓN PERSONAL</b> (Aplica para todos los operadores)							
26	Protección personal - EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza protección personal - EPP (protección ocular, botas de goma antideslizante, casco o gorro con visera, guantes impermeables para manejo de insumos, mascarillas con filtro adecuado al tipo y presentación de los insumos, al igual que la ropa de trabajo será de manga larga y bastas sujetables a los tobillos, conforme a la conformación anatómica, de material adecuado a la temperatura y humedad del sector). (No aplica para ACB macro)	O				
27	Protección personal - EPP	Verificar que el EPP esté ubicado en un lugar accesible y en buen estado.	I				
28	Protección personal - EPP	Verificar los registros de cambio de EPP y dotación al personal.	I				
29	Instalaciones sanitarias, NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.2	Verificar que los trabajadores cuenten con un lugar o sitio adecuado para vestuarios e higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, duchas y agua potable. (Una por cada 10 personas.)	I				
30	EPP visitantes.	Verificar el registro de entrega de EPP a visitantes.	R				
<b>ÁREA DE CARGA Y DESCARGA</b> (Aplica para todos los operadores)							
31	Manejo de equipos de carga y descarga.	Verificar que el personal que manipula insumos en el área de carga y descarga cuente con los equipos de seguridad.	O				
32	Identificación y trazabilidad del producto.	Verificar registros de ingreso y salida de bodega de los insumos.	O				
<b>REQUISITOS ADICIONALES PARA PRODUCTOR ACB MICROBIANO, FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR</b>							

**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**  
**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

33	Ubicación física de las instalaciones	Verificar el plano de las instalaciones con la descripción detallada de las instalaciones donde se va a realizar la actividad de producción, formulación y/o envasado, deben estar bien identificadas.	0				
34	Equipos y capacidad instalada	Verificar la descripción detallada de los equipos y capacidad instalada, para la producción, formulación y/o envasado, se encuentren disponibles y funcionales.	0				
35	Procedimientos	Verificar el procedimiento para el tratamiento y eliminación de desechos, conservación de materiales, y control de calidad interno.	0				
36	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	0				
37	Flujogramas de procesos	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área. Se debe revisar: a) Almacenamiento y conservación de materias primas. b) Propagación de sustancias, organismos o materiales biológicos. c) Formulación, empaque y almacenamiento del producto terminado. d) Sistema de codificación y liberación de lotes. e) Muestreo y control de calidad interno. f) Atención de quejas y reclamos. g) Medidas de higiene y seguridad industrial.	0				
38	Registro de control de calidad	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.	0				
39	Plan de mantenimiento de equipos	Verificar que se contemplen todos los equipos en el plan de mantenimiento con su respectivo registro de cumplimiento.	0				
40	Sistema de extracción de gases o polvos	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.	0				
41	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f) Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 5 numeral 4.2.4.4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	0				
42	Manejo de desechos líquidos	Verificar que el desagüero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, y conectarse a un área colectora especial de tratamiento y que no se encuentre conectado al alcantarillado público.	I				
43		Verificar que el sumidero dentro de la bodega se conecte con el desagüero externo.	I				
44	Tolvas de mezclado	Verificar que las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames, de ser el caso.	0				

**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  
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

45	Equipos para el envasado.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibrados (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).	0				
46	Permiso o Licencia Ambiental	Verificar el permiso o licencia ambiental emitida por la Autoridad Nacional Competente.	1				
47	Almacenamiento de materia prima	Verificar que la materia prima se almacene adoptando medidas que eviten que se contamine o cambien las propiedades de la misma, de ser el caso.	0				
48	Protocolo de bioseguridad, área de fabricación, formulación y envasado del insumo.	Verificar que el proceso de producción cumpla con el protocolo de bioseguridad que evite que el insumo se contamine o que exponga al personal a riesgos (cámaras de aislamiento, medidas de bioseguridad, procesos de esterilización de los equipos y áreas de proceso, cámaras de flujo laminar y demás que requiera el insumo).	0				
49	Plan de contingencia	Verificar el plan de contingencia en el caso que se produzcan derrames de producto dentro de las instalaciones.	0				
<b>REQUISITO S OBLIGATORIO S (0) PARA EL CONTROL</b> (No aplica para fabricante ni formulador)							

50	Insumos agrícolas: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	0				
51		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	0				
52		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	0				
53		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	0				
54		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	0				

**OBSERVACIONES:**


**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**  
**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**


EVALUACIÓN PARA EL PERSONAL QUE LABORA EN LA EMPRESA		
CONOCE SOBRE EL TEMA:	SI	NO
¿Qué medidas debe tomar si se derrama un insumo en la bodega?		
¿Cuál es el equipo de protección personal (EPP) básico que deben tener las personas que manipulan insumos?		
¿Conoce sobre el aseo, posterior al manejo de insumos?		
¿Conoce usted las instrucciones en caso de emergencias y primeros auxilios?		
¿Conoce usted donde consultar el número de emergencias toxicológicas?		

Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación.

Firma Representante Legal de la empresa

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma Responsable Técnico de la empresa

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario

Nombre: \_\_\_\_\_

**METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN**

Se cuenta el número de preguntas que han obtenido cumplimiento; se suman los puntajes y se obtiene un valor total. Se establece como requerimiento un mínimo del 100% cumplimiento de los obligatorios y el 70% de los importantes para llegar a la conformidad con la norma. Se debe mencionar que los puntos recomendatorios no tienen calificación y se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, pero no reemplazan a los obligatorios ni importantes.

Los puntos del 50 al 54 aplican solamente en post registro, debido a que en registro aún no se debe contar con producto terminado.

Para el **check list**, el operador, deberá obtener el siguiente puntaje:

Parámetros	Bodega Importadores, Exportadores y Distribuidores			Productores ACB microbiano, Fabricantes, Formuladores y Envasadores		
	Doc. habilitantes y requisitos	Nº Pregunta	Puntos para pasar	Doc. habilitantes y requisitos	Nº Pregunta	Puntos para pasar
Obligatorios	4	12	16	4	14	18
Importantes	1	14	11	1	3	3
Recomendatorios	0	1	0	0	0	0
Control	0	5	5	0	0	0
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>32</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>17</b>	<b>21</b>

**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**  
**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**
**LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES: FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE SEMIOQUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA**

Hora inicio	
Hora cierre	

FECHA	DIA	MES	AÑO

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>			
Nombre o razón social			
Representante Legal		RUC	
<b>UBICACIÓN DEL ÁREA DE BODEGA</b>			
Provincia		Cantón	
Parroquia / Localidad			
Coordenadas:	X	Y	
<b>REPRESENTANTE TÉCNICO</b>			
Nombre	Presente en inspección:		Si No
Teléfono convencional		Móvil	
Correo electrónico			
No. Registro SENESCYT:			

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
<b>REQUISITOS DOCUMENTALES</b>					
1	Registro Único de Contribuyentes / RISE	Actividad relacionada con la comercialización de insumos agrícolas			
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO (INFRAESTRUCTURA)</b>					
2	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.			
3	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.18	Verificar que el área de acopio NO esté construido con materiales combustibles (madera, caña guadua).			
4	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
5	Almacenamiento	Verificar que se almacene en condiciones adecuadas a las recomendaciones del fabricante - formulador (iluminación, ventilación y temperatura)			
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de acceso y salida estén libres de obstáculos.			
7	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).			
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.20	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar protegidas con malla metálica o barrotes metálicos para prevenir la entrada de roedores u otros animales que destruyan los materiales almacenados.			
9	Manejo y almacenamiento de insumos agrícolas.	Verifica que los productos están almacenados acorde a las recomendaciones de almacenamiento de la ficha técnica del producto.			
10	Hojas de seguridad.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.			
11	Señalética	Verificar que el área de almacenamiento cuente con la señalética correspondiente en el lugar de almacenamiento de insumos y de producto no conforme			
12	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los productos no se almacenen junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.			
<b>PROTECCIÓN PERSONAL</b>					

**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**  
**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

13	Protección personal – EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza protección personal en buen estado – EPP (de acuerdo a la hoja de seguridad)			
<b>ÁREA DE CARGA Y DE SCARGA</b>					
14	Identificación y trazabilidad del producto.	Verificar registros de ingreso y salida del área de bodega de los insumos.			
<b>REQUISITOS ADICIONALES PARA FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR</b>					
15	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.			
16	Fujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área.			
17	Registro de control de calidad.	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.			
18	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se hayan incluido a todos los equipos en el plan de mantenimiento y que haya un registro de cumplimiento.			
19	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.			
20	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
21	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.			
22	Equipos utilizados.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).			
23	Herramientas de trabajo.	Verificar que los equipos se encuentren disponibles y funcionales, deben estar correctamente conectadas o acopladas para evitar derrames.			
<b>REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL</b> (Aplica para envasador y distribuidor)					
24	Insumos agrícolas: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
25		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
26		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
27		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
28		Nombre comercial: Registro N°: Status registro:			

**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  
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

		Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:		
--	--	----------------------------------------------------------------------------	--	--

**METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN**

Para la valoración de la lista de verificación, el operador deberá cumplir con todos los puntos de la lista de verificación (28 puntos), durante la inspección el usuario podrá presentar sustentos que avalen la no aplicación de cualquiera de los ítems, siendo que así que aceptados los mismos se llenará la casilla "N/A" llenando la justificación, los puntos que no apliquen no perjudicarán el puntaje del check list.

En caso de incumplimiento de un ítem, el técnico de la Agencia podrá emitir una notificación otorgando un tiempo prudencial, acorde al tipo de ítem incumplido, para subsanar la observación o en su defecto sustentos técnicos de que el punto no aplica.

En caso de no cumplir el requisito dentro del tiempo otorgado, se deberá proceder a realizar el respectivo informe para dar inicio al proceso administrativo.

**RESÚMEN DE LA INSPECCIÓN**

Puntaje total

CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN		
	REQUISITOS	TOTAL
Cumple		(C)
No Aplica		(N/A)
No cumple		(NC)

RESULTADO DE LA INSPECCIÓN	
Resultado Favorable (C+N/A)	
Resultado Desfavorable (NC)	

OBSERVACIONES:


Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación.

Firma Representante Legal

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma Responsable Técnico

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Nombre: \_\_\_\_\_

## **ANEXO II: INFORMACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA REALIZAR EL ANÁLISIS FITOSANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB)**

1. Información de la empresa o interesado en importar (Nombre completo, dirección, teléfonos y correo electrónico).
2. Información del Representante legal (Nombre completo, teléfonos y correo electrónico).
3. Información del responsable técnico de la importación (Cargo, función, nombre completo, teléfonos y correo electrónico).
4. Información del exportador (Nombre completo, dirección, teléfonos y correo electrónico).
5. Nombre científico del o los agentes de control biológico (género y especie).
6. Estudios de eficacia del o los agentes de control biológico.
7. Condiciones del lugar donde se liberarán los agentes de control biológico (campo abierto, invernadero, silo como temperatura, humedad, altitud).
8. Ciclo biológico del o los agentes de control biológico a ingresar.
9. Hábitos alimenticios del o los agentes de control biológico.
10. Si los agentes de control biológico, se transportan con otros organismos para su alimentación, indicar el nombre científico y las características biológicas de dichos organismos.
11. País y lugar de origen de los agentes de control biológico.
12. Informar si el o los agentes de control biológico han sido manipulados genéticamente.
13. Métodos de reproducción de los agentes de control biológico a importarse.
14. Nombre científico de la(s) plaga(s) a ser controlada(s) (género y especie) en Ecuador.
15. Ciclo biológico de la(s) plaga(s) a ser controlada(s).
16. Nombre común y nombre científico del cultivo(s), donde se liberarán los agentes de control biológico.
17. Sustrato en el que llegará el o los agentes de control biológico.
18. Tipo de empaque y embalaje en el que vendrá el o los agentes de control biológico.
19. Tipo de transporte para la importación de los agentes de control biológico.
20. Tiempo de transporte de los agentes de control biológico desde el origen hasta el punto de ingreso a Ecuador.
21. Condiciones ambientales a las que el o los agentes de control biológico están expuestos durante el empaque y transporte.
22. Punto de ingreso del o los agentes de control biológico.
23. Lugares donde se realizará la liberación del o los agentes de control biológico (detallar provincias, nombre de la finca, dirección).
24. Cantidad y frecuencia de importación del o los agentes de control biológico a Ecuador.

### ANEXO III FORMATO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN Y/O INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha:

Señor:

(Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario)

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, solicito la importación de la muestra de experimentación o registro del (Agente de Control Biológico o producto formulado de uso agrícola): " \_\_\_\_\_", el cual no es un Organismo Genéticamente Modificado.

Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del Manual Técnico de Procedimientos para el Registro y Control de ACB, EV, SQ o producto afín de uso agrícola:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Productor, Formulator, Envasador, Importador, Comercializador o Distribuidor) (Especificar actividad)

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA:

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

TIPO: (Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal o producto afín de uso agrícola)

PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:

Nombre científico del organismo:

PARA EXTRACTOS VEGETALES

Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:

Nombre común del extracto:

PARA SEMIOQUÍMICOS:

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

PARA PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA:

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

CANTIDAD REQUERIDA A IMPORTAR (indicar número de individuos, huevos parasitados, larvas parasitadas, litros o kilogramos, según sea el caso)

PAÍS(ES) DE ORIGEN:

USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

PAIS DE PROCEDENCIA:

PARTIDA ARANCELARIA:

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal.

## ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL

Lugar y fecha:

Señor:

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

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola de la Agencia, solicito el Registro Nacional del producto formulado de uso agrícola:\_\_\_\_\_". Al efecto, presento la siguiente información y el expediente que anexo:

**ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE:** (Productor, Formulador, Envasador, Importador, Comercializador o Distribuidor) (Especificar actividad)

**DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:**

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA:**

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

**TIPO:** (Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal, Preparado Mineral, Semioquímico o afin de uso agrícola)

**COMPOSICIÓN:**

**PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:**

Nombre científico del organismo:

**PARA EXTRACTOS VEGETALES**

Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:

Nombre común del extracto:

**PARA PREPARADOS MINERALES**

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

**PARA SEMIOQUÍMICOS:**

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

**PARA PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA:**

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

**PAÍS(ES) DE ORIGEN:**

**USO(S) PROPUESTO(S):**

**TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):**

**PAIS(ES) DE PROCEDENCIA:**

**PARTIDA ARANCELARIA:**

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

\_\_\_\_\_  
Firma del representante técnico

**ANEXO V: FORMATO DE SOLICITUD PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL**

Lugar y fecha:

Señor:

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

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Resolución \_\_\_\_\_, norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, solicito la modificación del registro nacional del producto formulado de uso agrícola: " \_\_\_\_\_ " con número de registro \_\_\_\_\_ por: \_\_\_\_\_ (cambio de titularidad; cambio o adición de empresa productora o formuladora, y /o país de origen; ampliación de uso; ampliación de la estabilidad; cambio de algún aditivo o inerte dentro del producto formulado o cambio de categoría toxicológica).

Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del manual técnico de procedimientos para el registro y control de ACB, EV, PM, SQ y Producto afín de uso agrícola:

SOLICITANTE:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (productor, formulador, envasador, importador, comercializador o distribuidor) (Especificar actividad)

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA:

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

TIPO: (agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico o producto afín de uso agrícola)

COMPOSICIÓN:

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

CAMBIO DE TITULARIDAD:

Nuevo titular:

Productor:

Formulador:

Envasador:

País(es) de procedencia:

CAMBIO O ADICIÓN DE EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA DEL PRODUCTO, Y/O PAÍS DE ORIGEN:

Nueva empresa (productora o formuladora):

Nombre y dirección de la nueva (empresa productora o formuladora):

Nuevo país de origen:

**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

AMPLIACIÓN DE USO (INCORPORACIÓN DE NUEVOS CULTIVOS Y PLAGAS) O CAMBIO DE DOSIS:

Nuevo cultivo:

Nueva plaga:

Nueva dosis recomendada de aplicación o liberación:

AMPLIACIÓN DE LA ESTABILIDAD:

Nuevo periodo de vigencia:

CAMBIO DE ALGÚN ADITIVO O INERTE DENTRO DEL PRODUCTO FORMULADO:

Nuevo(s) aditivo(s)/inerte(s) de la formulación

Firma del representante legal

Firma del representante técnico

BORRADOR

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

## ANEXO VI: FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA

Lugar y fecha:

Señor:

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

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Resolución\_ norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y productos afines de uso agrícola de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, solicito la aprobación del protocolo de ensayo de eficacia biológica para fines de registro o modificación del registro nacional o del agente de control biológico o producto formulado de uso agrícola: "\_\_\_\_\_".

Al efecto, adjunto a la solicitud el archivo Excel, el cual contiene la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica y los requisitos contemplados en el manual técnico de procedimientos para el registro y control de ACB, EV, PM y Producto afín de uso agrícola.

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal.

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

## ANEXO VII: FORMATOS DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA

Hoja de control:	
Fecha:	

### Evaluación y Supervisión de Ensayo de Eficacia

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO O MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

01	Título del ensayo	
----	-------------------	--

#### I SOLICITUD

##### Datos del Solicitante

02	Tipo Razón Social	03	Razón Social (Según RUC)	04	No RUC o cédula de identidad
<input type="checkbox"/> P. Natural <input type="checkbox"/> P. Jurídica					

##### Domicilio Legal

05	Dirección	06	Provincia	07	Cantón	08	Parroquia
----	-----------	----	-----------	----	--------	----	-----------

09	Referencia de la dirección	10	Teléfono	11	Celular	12	Dirección electrónica
----	----------------------------	----	----------	----	---------	----	-----------------------

##### Representante Legal

13	Apellido paterno	14	Apellido materno	15	Nombres	16	Cédula de identidad
----	------------------	----	------------------	----	---------	----	---------------------

#### II CONDICIONES EXPERIMENTALES

##### Datos Generales del Ensayo

17	Objetivo del ensayo	
----	---------------------	--

18	Motivo del ensayo	
----	-------------------	--

19	Nombre y apellido del técnico reconocido por AGROCALIDAD	20	Número de cédula del técnico reconocido por AGROCALIDAD
----	----------------------------------------------------------	----	---------------------------------------------------------

21	Nombre común del cultivo	22	Nombre científico del cultivo
----	--------------------------	----	-------------------------------

23	Nombre común de la plaga (s)	24	Identificación de la plaga (s) (nombre científico y taxones principales)	1	2	3	4
----	------------------------------	----	--------------------------------------------------------------------------	---	---	---	---

1		1	Clase (para el caso de malezas)				
2		2	Orden				
3		3	Familia				
4		4	Género				

25	Biología de la plaga	
----	----------------------	--

**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**

26 Condición del experimento			
<input type="checkbox"/> Campo abierto <input type="checkbox"/> Invernadero <input type="checkbox"/> Sala postcosecha <input type="checkbox"/> Otros (Especificar)			
27 Distribución geográfica			
Indicar los lugares considerados para realizar los ensayos			
28 Provincia	29 Cantón	30 Parroquia	31 Fecha probable de inicio
			Mes inicio Año inicio Mes final Año final

<b>Diseño de Experimento</b>			
32 Diseño del experimento	33 Otro Diseño (especificar)	34 Tamaño de parcela experimental	
<input type="checkbox"/> DRCA <input type="checkbox"/> DCA		Campo abierto	Bajo invernadero
35 No. de Tratamientos	36 No. de Repeticiones	Área total del ensayo: <input type="text"/> m <sup>2</sup>	Otros valores <input type="text"/> m <sup>2</sup>
		Área de la unidad experimental: <input type="text"/> m <sup>2</sup>	
		Área de la parcela útil: <input type="text"/> m <sup>2</sup>	
37 Otra información no considerada en esta sección			

**III APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS**
**Insumo en Prueba (bajo evaluación)**

38 Tipo de Insumo	39 Nombre del insumo	40 Grupo químico	41 No. de Registro
<input type="checkbox"/> Comercial <input type="checkbox"/> Experimental			
42 Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)	43 Formulador y país de origen	44 No. de lote	
45 Modo de acción	46 Mecanismo de acción		
<input type="checkbox"/> Contacto <input type="checkbox"/> Sistémico <input type="checkbox"/> Translaminar <input type="checkbox"/> Otro			
47 Considera Insumo de Referencia	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
48 En caso de no utilizar insumo de referencia, indicar la razón			

**Datos del insumo de Referencia**

49 Nombre del insumo	50 Grupo químico	51 No. de Registro
52 Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)	53 Formulador y país de origen	
54 Modo de acción	55 Mecanismo de acción	
<input type="checkbox"/> Contacto <input type="checkbox"/> Sistémico <input type="checkbox"/> Translaminar <input type="checkbox"/> Otro		
56 Coadyuvante	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (solamente en caso)	
57 Nombre comercial del coadyuvante	58 Dosis del coadyuvante (incluir unidades de medida)	
	<input type="text"/>	

**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

Modo de Aplicación			
59 Tipo de aplicación (seleccione una opción)		60 Describir otro tipo de aplicación (de ser el caso)	
<input type="checkbox"/> Aspersión	<input type="checkbox"/> Espolvoreo	<input type="checkbox"/> Inyección	<input type="checkbox"/> Aplicación al suelo
<input type="checkbox"/> Impregnación	<input type="checkbox"/> UVV	<input type="checkbox"/> Inmersión	<input type="checkbox"/> Incorporación Sistema Riego
<input type="checkbox"/> Fumigación	<input type="checkbox"/> Drench	<input type="checkbox"/> Cebo Tóxico	<input type="checkbox"/> Incorporación Fondo de Surco
<input type="checkbox"/> Otro			<input type="checkbox"/> Otro
61 Tipo equipo usado		62 Describir otro equipo usado (de ser el caso)	
<input type="checkbox"/> Bomba mochila Manual	<input type="checkbox"/> Inyector	<input type="checkbox"/> Otro	
<input type="checkbox"/> Bomba mochila Motor	<input type="checkbox"/> Bomba acoplada tractor		
64 Momento de aplicación del insumo		65 Unidades de la dosis del insumo	
Aplicaciones del insumo	Fenología del cultivo	Umbral económico de la plaga	Intervalo de aplicaciones en días
Una aplicación			
Das aplicaciones			
Tres aplicaciones			
66		67	
Dosis y volúmenes		Usos de equipos de protección	
Tratamiento	Dosis (l/ha) o (kg/ha)	Tratamiento	Dosis (l/a/ha)
insumo en prueba (T1)		insumo en prueba (T1)	
Plagüida en prueba (T2)		insumo en prueba (T2)	
insumo en prueba (T3)		insumo en prueba (T3)	
Referencia (TR) o Cuarta dosis (T4)		Referencia (TR) O Cuarta dosis (T4)	
Testigo absoluto (T5)		insumo en prueba (T5)	
68 <input type="checkbox"/> 200 l <input type="checkbox"/> kg/200 l <input type="checkbox"/> cc/litro de agua			
69 <input type="checkbox"/> l/ha <input type="checkbox"/> kg/ha <input type="checkbox"/> g/litro de agua <input type="checkbox"/> otras			
69 <input type="checkbox"/> Otras unidades (de ser el caso)			
70 <input type="checkbox"/> Mascarilla <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Delantal / Overol <input type="checkbox"/> Botas <input type="checkbox"/> Otro			
71 <input type="checkbox"/> Indicar otro			
72 Aplicación según estado del insecto o ácaro		73 Aplicación del herbicida	
<input type="checkbox"/> Preventivo <input type="checkbox"/> Curativo		<input type="checkbox"/> Otro	
		Cultivo Maleza	
		Preemergente Postemergente	
74 Otra información no considerada en esta sección			

III MODO DE EVALUACIÓN, DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES			
Datos meteorológicos del aire y del suelo			
75 Condición del suelo		76 Condiciones ambientales	
<input type="checkbox"/> Humedad	<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Humedad relativa	<input type="checkbox"/> Viento
<input type="checkbox"/> Textura	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Horas de sol
<input type="checkbox"/> Precipitación		<input type="checkbox"/> Otro	
77 Indicar otra condición del suelo a considerar (de ser el caso)		78 Indicar otra condición ambiental a considerar (de ser el caso)	
Método, momento y frecuencia de evaluación			
79 Unidades de muestreo consideradas		80 Número de unidades de muestreo considerado por planta	
<input type="checkbox"/> Folíolos	<input type="checkbox"/> Plantas	Describe otro: <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Hojas	<input type="checkbox"/> Raíces		
<input type="checkbox"/> Flores	<input type="checkbox"/> Otro		
81 Número de unidades de muestreo por unidad experimental			
Evaluación de la (s) plaga (s)			
82 Número de evaluaciones e intervalo de las mismas, expresado en días		83 Escala de evaluación (en caso de utilizar esa escala de evaluación, la misma debe incluirse en anexo)	
		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Tercera Evaluación (Preliminar)			
2da Evaluación			
3era Evaluación			
4ta Evaluación			
5ta Evaluación			
84 Descripción de la escala en caso de utilizarla (indicar la referencia bibliográfica)		85 Variables a evaluar	
		Incidencia ( ) Severidad ( ) Población ( ) Eficacia utilizando: Abbott ( ) ó Henderson y Tylton ( ) Otra ( ) Describir:	
86 Otra información no considerada en esta sección			

87	<p>Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo.</li> <li><input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control.</li> <li><input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto del insumo sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre.</li> <li><input type="checkbox"/> Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado.</li> <li><input type="checkbox"/> Se informará del consumo de agua (l/ha) de la calibración realizada.</li> <li><input type="checkbox"/> Se informará de tratamientos a las parcelas con otros insumos.</li> <li><input type="checkbox"/> Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican.</li> <li><input type="checkbox"/> Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas.</li> <li><input type="checkbox"/> Se remitirá la evaluación de los datos de significación de las mismas (análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda).</li> </ul>
88	<p>Documentos adjuntos (escala de evaluación, factura o), ficha técnica (s), permiso de importación de la muestra, resúmenes bibliográficos)</p>
Firma del ejecutor reconocido	

## ANEXO VIII: PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL

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

### Identificación del CD-ROM o dispositivo de almacenamiento de información tecnológica

Nombre de la persona natural o jurídica  
Nombre del producto  
Objeto de la solicitud (registro o reevaluación)

### Contenido del CD-ROM o Dispositivo de almacenamiento de información tecnológica

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

Carpeta 1: Requisitos de acuerdo al tipo de producto como un índice y en formato PDF con una resolución no menor a 200 ppp (punto por pulgada), Word, Excel u otro protegido contra escritura del expediente, con los hipervínculos a los anexos correspondientes, con excepción de la información confidencial.

Carpeta 2: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos, debidamente identificados.

## ANEXO IX: CRONOGRAMA DE REEVALUACIÓN

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Alves SB, JEM Almeida, A Moino Jr, LFA Alves. 1998. Técnicas de laboratorio. En: Controle microbiano de insetos (SB Alves SB Ed.). pp. 637-711. 2<sup>da</sup> ed. FEALQ. Piracicaba, Brasil).
- Antoon J. M. Loomans, Joop C. Van Lenteren. Tools for Environmental Risk Assessment of Invertebrate Biological Control Agents. Second International Symposium on Biological Control of Arthropods.
- Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, 2012. Grupo Agroquímicos, Proyectos Especiales, Compensaciones e Inversión del 1%. Grupo Técnico de Evaluación. Proupesta de Aspectos Fichas Plan de Manejo Ambiental – PMA.
- CAN. 1998. Decisión 436. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- CAN. 2006. Resolución 1008: Modificación de la Resolución 932, Adopción de Categorías de Riesgo Fitosanitario para el comercio intra-subregional y con terceros países de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.
- CAN. 2012. Proyecto de Reglamento Técnico Andino de Producción Orgánica.
- CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- CAN. 2015. Decisión 834. Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- CIPF. 1995 NIMF n° 2. Directrices para el análisis del riesgo de plagas.
- CIPF. 2005. NIMF n° 3. Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.
- CIPF. 2008. NIMF n° 5. Glosario de términos fitosanitarios.
- CIPF. 2004. NIMF n° 1. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados.
- Cook RJ, WL Bruckart, JR Coulson, MS Goettel, RA Humber, RD Lumsden, JV Maddox, ML McManus, L Moore, SF Meyer, PC Quimby, JP Stack, JL Vaughn. 1996. Safety of microorganisms intended for pest and plant disease control: A framework for scientific evaluation. Biological Control; 7:333-359).
- Eilenberg J. 2006. Concepts and visions of biological control. En: An ecological and societal approach to biological control (J Eilenberg, HMT Hokkanen Eds.) pp. 1-11. Springer. Dordrecht, NL.

- EPA. 2012. Harmonized Test Guidelines. Disponible en: <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/guidelin.htm>
- Decreto No. 1076 de 2015 “Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible”. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, República de Colombia.
- Decreto Ley 190 De la seguridad biológica. 1999. La Habana. Cuba.
- FAO. 1988. Guidelines on the Registration of Biological Pest Control Agents. Rome, Italy.
- FAO. 1990. Glosario de términos fitosanitarios. Boletín Fitosanitario de la FAO 38 (1): 5-23. Roma, Italia.
- FAO. 1996. Código de conducta para la importación y liberación de los agentes exóticos de control biológico. ISPM No. 3. Roma, Italia.
- FAO. 2002. Código Internacional de Conducta Para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Roma, Italia.
- FAO. 2006. Directrices sobre el Cumplimiento del Código de Conducta y el Seguimiento de su Aplicación. Roma, Italia.
- FAO. 2007. Designing national pesticide legislation. Rome, Italy.
- FAO. 2010. Directrices para el registro de plaguicidas. FAO, Roma, Italia.
- FAO. 2011. Guidelines for Quality Control of Pesticides. FAO, Rome, Italy
- FAO. 2012 International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guideline on Pesticides Legislation Draft, April-2012. Rome, Italy.
- FAO. 2012. Agricultura Familiar. Proyecto de Apoyo a la Iniciativa América Latina y Caribe sin Hambre.
- FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides. Rome, Italy.
- ICONTEC. 2011. NTC 5842. BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. INOCULANTES BIOLÓGICOS. Colombia
- International Federation of Organic Agriculture Movements-IFOAM. Disponible en: <http://www.ifoam.org/>
- L.A. Berndt, S. Mansfiel, T.M. withers. 2007. A METHOD FOR HOST RANGE TESTING OF A BIOLOGICAL CONTROL AGENT FOR URABA LUGENS. New Zealand Plant Protection 60:286-290 (2007).
- Lacey LA, WM Brooks. 1997. Initial handling and diagnosis of disease insects. En: Manual of Techniques in Insect Pathology (LA Lacey Ed.) pp. 1-16. Academic Press. San Diego, USA).

- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales. República de Colombia. 2006. TÉRMINOS DE REFERENCIA SECTOR AGROQUÍMICOS ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL PARA IMPORTACIÓN DE PESTICIDAS DE TIPO BIOLÓGICO PARA USO AGRÍCOLA PL-TER-1-02.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales. República de Colombia. 2010. TÉRMINOS DE REFERENCIA ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL PARA LA INTRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS DE ESPECIES EXOTICAS COMO AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO DE PLAGAS.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838,2016. Plaguicidas de uso agrícola definiciones y clasificación.
- OBC Internet Book of Biological Control Version 6, Spring 2012. Editor: J.C. van Lenteren.
- OECD. 2002. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/33650707.PDF>
- OECD. 2003. Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides. SERIES ON PESTICIDES Number 18. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/28888446.pdf>
- OECD. 2004. Guidance for Information Requirements for Regulation of Invertebrates as Biological Control Agents (IBCA). SERIES ON PESTICIDES Number 21. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/28725175.pdf>
- Onstad DW, JR Fuxa, RA Humber, J Oestergaard, DI Shapiro-Ilan, VV Gouli, RS Anderson, TG Andreadis, L A Lacey. 2006. An Abridged Glossary of Terms Used in Invertebrate Pathology, 3rd Ed. Society for Invertebrate Pathology. Disponible en: <http://www.sipweb.org/glossary>
- Pretty J. 2008. Agricultural sustainability: concepts, principles and evidence. Phil. Trans. R. Soc. 363: 447-465.
- 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.
- Resolución No. 000698 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.
- 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, Croatia.

- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2005. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.
- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2005. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 3. Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.
- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2010. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 34. Estructura y Operación de Estaciones de Cuarentena Posentrada para Plantas.
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal. Secretaria del Convenio: 30 p.
- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 2011, Naciones Unidas, Cuarta Edición, 607 p. Disponible en: [http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf).
- UE. 1998. Directiva 98/8/CE del Parlamento y Consejo europeo 1998 relativa a la comercialización de biocidas.
- UNICE. 2011. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Cuarta edición revisada.
- UNICE. 2013. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Quinta edición revisada.
- Van Lenteren J. C Et al. 2003. Environmental Risk Assessment of Exotic Natural Enemies Used in Inundative Biological Control. Biocontrol 48 (1). February 2003.
- WHO. 2009. The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification. Disponible en: [http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides\\_hazard\\_2009.pdf](http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_2009.pdf)