

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS
DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

RESPONSABLES

Elaborado por:

| Nombre | Cargo | Firma |
|------------------------------|---|-------|
| Ing. Agrop. Daniel A. Suárez | Responsable de la Unidad de Fertilizantes | |

Revisión técnica:

| Nombre | Cargo | Firma |
|---------------------------|--|-------|
| Ing. Agrop. Pamela Ruales | Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios | |
| Ing. Agr. Sara E. Barriga | Directora de Registros de Insumos Agrícolas | |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

ÍNDICE DE CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| ÍNDICE DE TABLAS | 7 |
| ÍNDICE DE LISTA DE ANEXOS | 8 |
| SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO | 9 |
| SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCES, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES IMPORTANTES | 9 |
| 2.1. OBJETIVO | 9 |
| 2.2. ALCANCE | 9 |
| 2.3. ACRÓNIMOS | 9 |
| 2.4. DEFINICIONES | 10 |
| SECCIÓN III. REGISTRO COMO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, EXPORTADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR (OPERADOR) | 21 |
| 3.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE OPERADOR | 21 |
| 3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE OPERADOR | 21 |
| 3.3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE OPERADOR | 21 |
| 3.4. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR | 21 |
| 3.4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, REPRESENTANTE LEGAL, REPRESENTANTE TÉCNICO Y DE DIRECCIÓN DE LA OFICINA MATRIZ | 22 |
| 3.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR AMPLIACIÓN DE ACTIVIDAD, CAMBIO DE DIRECCIÓN Y/O ADICIÓN DE ÁREAS O SITIOS DE OPERACIÓN | 22 |
| 3.5. VIGENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR | 22 |
| 3.6. TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR | 22 |
| 3.7. OBLIGACIONES DEL OPERADOR | 23 |
| SECCIÓN IV. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS, ESPECIFICACIONES Y CONSIDERACIONES | 23 |
| 4.1. CLASIFICACIÓN DE TIPO Y SUBTIPO DE PRODUCTO | 23 |
| 4.1.1. SUBTIPO DE FERTILIZANTES | 23 |
| 4.1.2. SUBTIPO DE ENMIENDAS DE SUELO | 23 |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| 4.1.3. | SUBTIPOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | 23 |
| 4.2. | MÍNIMOS DECLARABLES DE CONCENTRACIÓN DE NUTRIENTES | 24 |
| 4.3. | LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO DE METALES PESADOS | 25 |
| SECCIÓN V. | REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | 25 |
| 5.1. | ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS | 25 |
| 5.2. | PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS | 27 |
| 5.3. | MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS | 27 |
| 5.4. | REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS | 28 |
| 5.4.1. | CAMBIO DE LA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O FORMULADOR | 28 |
| 5.4.2. | ADICIÓN DE FABRICANTE-FORMULADOR Y PAÍS DE ORIGEN | 28 |
| 5.4.3. | ADICIÓN DE NUEVOS CULTIVOS Y FORMA DE APLICACIÓN | 28 |
| 5.5. | TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTO | 28 |
| 5.6. | OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO DE PRODUCTOS | 29 |
| 5.7. | EVALUACIÓN TÉCNICA | 29 |
| SECCIÓN VI. | REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS | 30 |
| SECCIÓN VII. | REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES | 31 |
| 7.1 | FERTILIZANTES INORGÁNICOS | 31 |
| 7.2 | FERTILIZANTES DE ORIGEN ORGÁNICO | 33 |
| SECCIÓN VIII. | REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE SUELO | 35 |
| 8.1 | ENMIENDAS INORGÁNICAS | 35 |
| 8.2 | ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO | 36 |
| SECCIÓN IX. | REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO | 38 |
| SECCIÓN X. | REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES BIOLÓGICOS | 40 |
| 10.1 | INOCULANTES CON MICROORGANISMOS: SOLUBILIZADORES DE P, ACTIVADORES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, | |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

| | |
|--|-----------|
| DESCOMPOÑEDORES DE MATERIA ORGÁNICA (MO), Y BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N. | 40 |
| 10.2 HONGOS MICORRIZOGÉNICOS ARBUSCULARES | 41 |
| SECCIÓN XI. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE PH DE AGUA Y DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO | 43 |
| SECCIÓN XII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO Y RETENEDORES DE HUMEDAD | 44 |
| SECCIÓN XIII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS DE ORIGEN ORGÁNICO | 45 |
| SECCIÓN XIV. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CONSIDERADOS DESINFECTANTES | 46 |
| SECCIÓN XV. REGISTRO DE UN PRODUCTO SIMILAR A UNO YA REGISTRADO (CLON) | 48 |
| 15.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE CLONES | 48 |
| 15.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE CLONES | 48 |
| SECCIÓN XVI. ETIQUETADO | 48 |
| 16.1. CARACTERÍSTICAS DE ETIQUETADO | 48 |
| 16.1.1. REQUISITOS OBLIGATORIOS DEL ETIQUETADO | 49 |
| 16.1.1.1. PARA FERTILIZANTE INORGÁNICO, FERTILIZANTE DE ORIGEN ORGÁNICO Y BIOESTIMULANTE | 50 |
| 16.1.1.2. PARA ENMIENDA INORGÁNICA, ENMIENDA DE ORIGEN ORGÁNICO, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE PH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO, ACELERANTES DE MADURACIÓN, DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO, RETENEDORES DE HUMEDAD | 51 |
| 16.1.1.3. PARA REGULADOR DE CRECIMIENTO E INOCULANTE BIOLÓGICO | 51 |
| 16.1.2. AUTORIZACIÓN DE ADHESIVOS EN PUNTOS OBLIGATORIOS | 52 |
| 16.2. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS | 53 |
| SECCIÓN XVII. ENVASADO | 53 |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

| | | |
|------------------------|---|-----------|
| 17.1. | ASPECTOS GENERALES PARA EL ENVASADO | 53 |
| 17.2. | ESPECIFICACIONES PARA ENVASES QUE CONTENGAN INOCULANTES BIOLÓGICOS | 53 |
| SECCIÓN XVIII. | IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL | 54 |
| 18.1. | ASPECTOS GENERALES PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS | 54 |
| 18.2. | REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL | 54 |
| SECCIÓN XIX. | IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS | 54 |
| SECCIÓN XX. | IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUE SE COMERCIALIZAN CON EL NOMBRE DEL COMPUESTO QUÍMICO O NOMBRE GENÉRICO | 55 |
| SECCIÓN XXI. | REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO | 55 |
| 21.1. | REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO | 56 |
| 21.2. | OBLIGACIONES DEL IMPORTADOR PARA CONSUMO PROPIO | 56 |
| SECCIÓN XXII. | EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) DE PRODUCTOS | 57 |
| SECCIÓN XXIII. | EMISIÓN DEL CERTIFICADO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN | 57 |
| SECCIÓN XXIV. | INFRAESTRUCTURA DE SOPORTE Y ANÁLISIS | 57 |
| 24.1. | MÁRGENES DE TOLERANCIA EN LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO | 57 |
| SECCIÓN XXV. | COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS | 58 |
| SECCIÓN XXVI. | PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES A LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS | 58 |
| SECCIÓN XXVII. | FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA | 59 |
| SECCIÓN XXVIII. | LISTA DE ANEXOS | 65 |
| SECCIÓN XXIX. | CONTROL DE CAMBIOS: | 78 |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| TABLA 1. MÍNIMOS DECLARABLES DE CONCENTRACIÓN DE NUTRIENTES..... | 24 |
| TABLA 2. LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS DE METALES PESADOS..... | 25 |
| TABLA 3. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS..... | 30 |
| TABLA 4. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES INORGÁNICOS..... | 32 |
| TABLA 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES DE ORIGEN ORGÁNICO..... | 34 |
| TABLA 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS INORGÁNICAS..... | 36 |
| TABLA 7. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO..... | 38 |
| TABLA 8. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO DE ORIGEN NATURAL O QUÍMICO..... | 38 |
| TABLA 9. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE INCLUYAN INOCULANTES CON MICROORGANISMOS: SOLUBILIZADORES DE P, ACTIVADORES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, DESCOMPONEDORES DE MATERIA ORGÁNICA (MO), Y BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N..... | 43 |
| TABLA 10. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES ELABORADOS CON HONGOS MICORRIZOGÉNICOS ARBUSCULARES..... | 45 |
| TABLA 11. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE PH DE AGUA Y DESALINIZADORES..... | 46 |
| TABLA 12. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO Y RETENEDORES DE HUMEDAD..... | 47 |
| TABLA 13. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS DE ORIGEN ORGÁNICO..... | 48 |
| TABLA 14. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE DESINFECTANTES..... | 49 |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

ÍNDICE DE LISTA DE ANEXOS

| | |
|--|----|
| ANEXO 1. LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES..... | 65 |
| ANEXO 2. FORMATO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS..... | 70 |
| ANEXO 3. FORMATO DE INFORME DEL ENSAYO INTERNO..... | 73 |
| ANEXO 4. PICTOGRAMAS ADICIONALES QUE INDICAN LOS REQUERIMIENTOS PARA PROTECCIÓN PERSONAL DE ACUERDO CON LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO..... | 74 |
| ANEXO 5. PRINCIPALES INCOMPATIBILIDADES ENTRE LOS FERTILIZANTES..... | 75 |
| ANEXO 6. AGENTES QUELANTES..... | 76 |
| ANEXO 7. AGENTES UTILIZADOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES DE TIPO METALOSATOS, CARBOXILATOS Y COMPLEJOS..... | 77 |

SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecuta las actividades y procesos para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

Este documento está disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec

SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCES, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES IMPORTANTES

2.1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y procedimientos para el registro y control de personas naturales y/o jurídicas, públicas y/o privadas, que fabriquen, formulen, envasen, importen, exporten, distribuyan y comercialicen fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola en el territorio ecuatoriano, y los requisitos y procedimientos para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

2.2. ALCANCE

Este manual es aplicable a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que fabriquen, formulen, envasen, importen, exporten, distribuyan y comercialicen fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola. No es aplicable para aquellos fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se elaboran en territorio ecuatoriano por el agricultor para su propio consumo de forma exclusiva, así como tampoco para los reguladores de crecimiento que tengan la función de control de plagas.

2.3. ACRÓNIMOS

AA: Aminoácidos.

AEFA: Asociación Española de Fabricantes de Agronutrientes.

ANC: Autoridad Nacional Competente.

AOAC: Association of Official Analytical Chemists (Asociación Oficial de Químicos Analíticos).

CAN: Comunidad Andina.

CAS: Chemical Abstracts Service (Servicio de Resúmenes Químicos de la Sociedad Americana de Química).

CATIE: Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza.

CE: Conductividad eléctrica.

CIC: Capacidad de intercambio catiónico.

CGLA: Coordinación General de Laboratorios.

CGRIA: Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

CLV: Certificado de libre venta.

ECHA: European Chemicals Agency (Agencia Europea de Químicos).

EPA: Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América).

EPP: Equipo de protección personal.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura).

FA.FO.EN.IM.D.EX: Fabricante(s), formulador(es), envasador(es), importador(es), distribuidor(es) y exportador(es).

F.ES.PAUA: Fertilizante(s), enmienda(s) de suelo y producto(s) afin(es) de uso agrícola.

GUIA: Sistema Gestor Unificado de Información.

HSM: Hoja de seguridad para materiales.

ICSU: International Council for Science (Consejo Internacional para la Ciencia).

IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Internacional de Electrotécnica).

IFA: International Fertilizer Industry Association (Asociación Internacional de la Industria de Fertilizantes).

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización.

INIAP: Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias.

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización).

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada).

IUSS: International Union of Soil Science (Unión Internacional de las Ciencias del Suelo).

LOSA: Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MO: Materia orgánica.

MP: Metales pesados.

NTE: Norma técnica ecuatoriana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PRNT: Poder relativo de neutralización total.

RLAA: Red de laboratorios autorizados por la Agencia.

RUC: Registro único de contribuyentes.

SAG: Subsecretaría de Agricultura.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas

SRI: Servicio de Rentas Internas.

UE: Unidad experimental.

UFC: Unidades formadoras de colonia.

2.4. DEFINICIONES

Ácido algínico: Es un polisacárido natural de tipo coloidal que se encuentra principalmente en las paredes celulares de las algas pardas, en especial de la Laminaria. (Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), 2012)

Almacén de expendio: Espacio físico que cumple con los reglamentos establecidos por la Agencia Nacional de Control, y en el que se comercializan F.ES.PAUA para la venta al público, excepto los sitios donde se comercializa desde el lugar de fabricación de forma directa. (RAE, 2019)

Almacenista: Persona natural o jurídica, pública o privada, que se dedica a la comercialización y almacenamiento de insumos agropecuarios. Para ejercer esta actividad debe contar con un área denominada almacén de expendio en un ámbito local. (RAE, 2019)

Aluminio elemental: Es la forma iónica del aluminio, la cual se presenta como catión Al³⁺. En agricultura, esta es la forma que resulta tóxica para la mayoría de las plantas; mientras que otras formas (en especial hidróxidos y óxidos) no son perjudiciales para los cultivos. (Association of Official Analytical Chemists – AOAC, 1990)

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

Ampliación de actividad: Servicio que otorga la Agencia para aquellas personas naturales o jurídicas, titulares de un registro vigente de operador, que deseen realizar una nueva actividad y que cumplan con los requerimientos necesarios para ejercerla. (Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario, 2019)

Artículo reglamentado: Cualquier planta, producto vegetal, lugar de almacenamiento, de empaque, medio de transporte, contenedor, suelo y cualquier otro organismo, objeto o material capaz de albergar o dispersar plagas, que se considere que debe estar sujeto a medidas fitosanitarias, en particular en el transporte internacional. (CIPF, 2018)

Bioestimulantes: Son sustancias que actúan en la fisiología de las plantas de diferentes formas y por diferentes vías para promover el crecimiento y desarrollo de estas; además, mejoran su metabolismo y adaptación a condiciones adversas o de estrés. Cuando se aplican a las plantas o al suelo mejoran el vigor, productividad y/o la calidad del cultivo mediante la estimulación de procesos fisiológicos que benefician el crecimiento y las respuestas a estrés biótico y/o abiótico. Como resultado, la planta es más vigorosa, hay un uso más eficiente de los nutrientes, y mayor productividad y calidad de cosecha. Por lo general, funcionan mediante mecanismos diferentes a los de los fertilizantes, sin depender de la disponibilidad de nutrientes esenciales en su composición. Por lo tanto, no se utilizan para reemplazar a los fertilizantes; sino que se pueden emplear de forma conjunta para lograr un mayor y mejor crecimiento de las plantas. (Veobides-Amador, Guridi-Izquierdo, & Vázquez-Padrón, 2018)

Bioes: Son productos que resultan de la descomposición anaeróbica (fermentación) de materiales de origen animal (en especial estiércoles) y vegetal (residuos de cosechas). Contiene nutrientes que son asimilados fácilmente por las plantas haciéndolas más vigorosas y resistentes. En agricultura se utilizan para ayudar a la germinación de las semillas, fortalecer las raíces, producción de follaje y floración de las plantas. Se pueden aplicar directamente al suelo y al follaje. Por lo general contienen fitohormonas, por lo que se les considera bioestimulantes. (INIA, 2008)

Biuret: Es un producto secundario que resulta de la producción de urea a altas temperaturas y cuya fórmula es $\text{NH}_2\text{CONHCONH}_2$. Es de naturaleza tóxica para las plantas y los animales. (Association of Official Analytical Chemists – AOAC, 1990)

Bodega: Espacio físico donde se almacenan de forma ordenada los F.ES.PAUA. (Resolución 266, 2015)

Calidad: La calidad de F.ES.PAUA se refiere a cuando estos cumplen con las características inherentes que determinan su valor agronómico. Por ejemplo: composición química, formulación de la sustancia y comportamiento del producto tal como se indica en la etiqueta, ficha técnica y demás documentos declarados en el dossier aprobado por la Agencia. (RAE, 2019)

Carboxilato: Es el resultado de la reacción entre un ácido de naturaleza orgánica de tipo carboxílico con un ion metálico (nutriente). En agricultura tiene utilidad para la aplicación foliar de nutrientes. (Association of Official Analytical Chemists – AOAC, 1990)

Certificado de análisis físico-químico: Documento emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos para identificar ciertas propiedades físicas y químicas inherentes al producto. (CAN, 2015).

Certificado de composición y vida útil: Es el documento emitido y firmado por el fabricante o formulador del país de origen de un F.ES.PAUA en el que se da constancia de las propiedades cualitativas del producto, los elementos nutricionales que contiene, las concentraciones garantizadas y la vida útil del producto. (CAN, 2015).

Certificado de libre venta (CLV): Documento oficial emitido por la Agencia que certifica que un F.ES.PAUA cumple con las disposiciones legales por la legislación vigente y que se emite sin restricción alguna en el país de origen. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Ciclo de vida: Son todas las fases que atraviesa un F.ES.PAUA, desde su producción hasta su disposición final. (Espinosa, 2019)

Clon: Producto similar a uno ya registrado. (RAE, 2019)

Cloruro: Es la forma iónica o elemental del cloro, la cual se presenta como anión Cl^- . (Association of Official Analytical Chemists – AOAC, 1990)

Comercialización: Acción y efecto de comercializar; es decir, darle a un producto las condiciones y vías de distribución necesarias para su venta. (RAE, 2019)

Compatibilidad física: En mezclas físicas y mixtas, es la habilidad de dos o más ingredientes para mantener sus propiedades físicas y químicas durante el almacenamiento, manipulación y aplicación. (Meléndez & Melina, 2003).

Complejos orgánicos naturales: Son productos fabricados por reacción de sales metálicas con subproductos derivados de la industria de la pulpa de madera u otros similares, tales como lignosulfatos, fenoles y poliflavonoides de origen natural. Estas fuentes son más recomendables para aplicaciones en aspersiones foliares

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

o en fertilización líquida, porque debido al tipo de ligamiento que establece con el catión metálico no es muy estable en el suelo. (Meléndez & Melina, 2003).

Compost: Es un método de transformación de la materia orgánica (MO) de origen vegetal y animal. (Román, Martínez, & Pantoja, 2013)

Conductividad eléctrica (CE): Es la capacidad que tiene un material o sustancia para conducir la electricidad. Es una medida indirecta que permite conocer la presencia de un soluto (por lo general una sal) en una solución. En el suelo permite conocer si este tiene baja o alta disponibilidad de nutrientes (baja o alta CE), es decir sales. Para fertilizantes se recomienda valores $\geq 0.4 \text{ S m}^{-1}$. Uno de los elementos que más incrementa la CE es el sodio (Na); por lo tanto, fertilizantes con altos contenidos de Na tienen alta CE. Sin embargo, excesos de Na no son deseables para los cultivos porque no es un nutriente esencial. (RAE, 2019)

Contramuestra: Parte o cantidad pequeña de producto registrado ante la autoridad nacional competente, con características idénticas a la muestra que estará bajo custodia de la ANC. (Resolución 357, 2015)

Contaminantes: Son metales pesados (MP), impurezas o sustancias que pueden contener los F.ES.PAUA debido a su origen natural o bien como subproducto del proceso de manufactura, que podrían ocasionar algún problema al sistema agrícola, al ambiente o a la salud de las personas. (RAE, 2019)

Control: Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia. (Resolución 357, 2015)

Corrosividad: Es la capacidad de una sustancia para destruir o dañar de forma irreversible la superficie del material (por lo general de tipo metálico) con el que entra en contacto por efecto de reacciones electroquímicas. Se trata de un proceso de combustión lenta que también se la conoce como oxidación. (RAE, 2019)

Cuarentena: Procedimiento en el cual se aísla temporalmente a un sujeto u objeto que pueda atentar contra la inocuidad de los alimentos, evitando que continúe con su libre circulación debido a que infringe condiciones establecidas por un reglamento, ley, decreto, estatuto, u otra medida de reglamentación, con el objetivo de someterlo a observación y/o prueba hasta determinar si cumple o no con requisitos de carácter obligatorio para determinar su destino en base al dictamen del departamento legal pertinente del ente regulador a cargo (Resolución 022, 2011).

Declaración: Aseveración o exposición emitida y suscrita por el fabricante o titular del registro del producto ante la Agencia. Éste debe ser original, veraz y debe contener la información requerida por la Agencia. (RAE, 2019)

Decomiso: Procedimiento que se impone a título de sanción, por la realización de actos contra el tenor de leyes prohibitivas o por incumplimiento de obligaciones de hacer a cargo de los gobernados con la nota particular de que se reduce a los bienes que guardan relación con la conducta que se castiga, es decir, los que han sido utilizados como instrumento para la comisión de un delito o infracción administrativa, los que han resultado como fruto de tales ilícitos o bien los que por sus características, representan un peligro para la sociedad, o inocuidad de acuerdo a la normativa vigente que maneja la ANC (Resolución 022, 2011).

Densidad: Es la relación entre el volumen y el peso seco de un material. (RAE, 2019)

Desalinizadores: Sustancia que, mediante procesos químicos, fija o hace menos disponible el Na. En agricultura se utilizan para reducir los problemas relacionados con el exceso de Na en el agua y el suelo. (RAE, 2019)

Desinfectante: Agente sólido o líquido que elimina la mayoría de microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimadas para producción agrícola. (NTE INEN 2985, 2015)

Detergentes: Son sustancias que ayudan a incrementar la eficacia del lavado mediante la dispersión de sustancias, generando una mejor limpieza y sin afectar de forma corrosiva la superficie que se limpia. (RAE, 2019)

Distribuidor: Persona natural o jurídica, pública o privada, que suministra los F.ES.PAUA a través de canales de comercialización en los mercados nacionales e internacionales, y que cuenta con una bodega que cumpla con los requisitos mínimos de almacenamiento. (Resolución 067, 2015)

Dossier - expediente técnico: Conjunto de requisitos específicos de tipo técnico-legal que soporta el registro de un F.ES.PAUA. (SCE, s.f.)

Dureza del agua: Es la concentración de compuestos minerales (en especial de tipo básico como Ca y Mg) que están diluidos en el agua. (FACSA, 2017)

Embalaje: Todo aquello que agrupa, contiene y protege los productos envasados, facilitando su manejo durante el transporte y almacenamiento, e identifica su contenido. (RAE, 2019)

Enmienda de suelo: Cualquier producto de origen inorgánico u origen orgánico que modifica y mejora las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo, cuya función principal no es el aporte de nutrientes. (Real Decreto 506, 2013)

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

Enmienda de origen mineral: Enmienda inorgánica que contiene por lo general Ca y/o Mg, en forma de carbonato o silicato, óxido e hidróxido, y sulfatos que se utiliza para corregir el pH del suelo o para mejorar sus propiedades físicas y/o químicas; mismas que pueden resultar en mejores condiciones biológicas. (Real Decreto 506, 2013)

Enmienda de origen orgánico: Material procedente de materiales carbonados de origen animal o vegetal, utilizada por lo general para mantener o aumentar el contenido en materia orgánica (MO) del suelo, mejorar sus propiedades físicas y químicas, y la actividad biológica. Su función principal no es el aporte de nutrientes como en los fertilizantes de origen orgánico. (Real Decreto 506, 2013)

Envasador: Persona natural o jurídica, pública o privada, autorizada cuya actividad consiste en pasar un F.ES.PAUA de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características físicas, químicas o biológicas. (Resolución 266, 2015)

Envase: Recipiente que sirve para contener, conservar, proteger, manipular y distribuir un contenido específico. Para efectos de este manual técnico, es todo recipiente que facilita la conservación y transporte de F.ES.PAUA, y que cumple con la Normativa vigente. (RAE, 2019)

Estado físico del fertilizante: Es el estado en cómo se presente un fertilizante. Puede ser sólido (polvo, cristalino, granulado, perlado), líquido (solución o suspensión) o gaseoso (solo el NH₃ ingresa en esta categoría). (RAE, 2019)

Estresantes: Son sustancias que producen un estrés controlado en plantas, generando una respuesta positiva en su desarrollo. (RAE, 2019)

Etiqueta: Material que se coloca en el envase que contiene el F.ES.PAUA. Esta se encuentra impresa, grabada o adherida a su recipiente inmediato, y en el paquete o envoltorio exterior de los envases. La información que contiene describe información sobre el producto: fabricación, contenido, modo de uso, precauciones, etc. (Kother & Armstrong, 2003).

Extracto de algas: Son estimulantes de origen vegetal que favorecen el desarrollo y crecimiento de las plantas, y que se obtienen de la extracción química o física de algas marinas (AEFA, 2019).

F-ES-PAUA permitido para la producción orgánica: Todos los F-ES-PAUA, que se comercialicen en el país y que requieran colocar en la etiqueta la frase: "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a su uso en producción orgánica, ecológica o biológica, deberán cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Fabricación: Producción o síntesis de F.ES.PAUA (Baca, 2014).

Fabricante: Toda persona natural o jurídica que fabrica un producto F.ES.PAUA, o que manda diseñar o fabricar un producto fertilizante y lo comercializa con su nombre o marca comercial; para lo cual debe contar con un lugar de fabricación o formulación (Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea, 2019).

Fertilizante: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias inorgánicas y de origen orgánico que contienen uno o más de los nutrientes esenciales y en formas asimilables para la nutrición de las plantas, y que puede aplicarse al suelo, área foliar o agua (hidropónicos bajo el sistema recirculante-cultivos sin suelo) con el fin de mejorar la productividad (USDA & IICA, 2019).

Fertilizante compuesto: Fertilizante obtenido químicamente o por mezcla física, o por una combinación de ambos, con un contenido declarable de al menos dos de los nutrientes esenciales (Secretaría de Agricultura y Ganadería, República de Honduras, 2002).

Fertilizante de origen mineral: Es aquel fertilizante que se obtiene mediante la explotación de yacimientos naturales (AEFA, 2019).

Fertilizante de origen orgánico: Producto que se obtiene a partir de la descomposición de restos de materiales vegetales y/o animales, y que –a más del material orgánico– contiene nutrientes esenciales en concentraciones mayores a los límites mínimos requeridos. Normalmente son de lenta asimilación y participan en el mantenimiento de la actividad microbiológica del suelo. Estos fertilizantes también generan mejoras físicas, químicas y biológicas en el suelo. Un fertilizante para ser considerado de orgánico deberá contener: carbono orgánico, nutrientes esenciales y/o nutrientes secundarios de origen natural. Un fertilizante orgánico podrá contener leonardita o lignito, pero ningún otro material fosilizado o impregnado en formaciones geológicas. Un fertilizante de origen orgánico, de ninguna manera se refiere a que está permitido para ser usado en la producción orgánica. Si se requiere hacer referencia a que el fertilizante es "Permitido para la Producción Orgánica" debe cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica (AEFA, 2019).

Fertilizante inorgánico o químico: También llamado fertilizante mineral, son aquellos en los que los nutrientes declarados son sales inorgánicas obtenidas por extracción y/o por un proceso industrial físico/químico (Secretaría de Agricultura y Ganadería, República de Honduras, 2002).

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

Fertilizante líquido: Es el fertilizante o mezcla de fertilizantes que se presenta como solución o suspensión (Chamba, 2019).

Fertilizante simple: Fertilizante con un contenido declarable de un único nutriente esencial (FAO, 2002)

Ficha técnica: Es aquel documento que contiene información detallada en relación con el almacenamiento, funcionamiento, uso y otras características de una sustancia o compuesto. Por lo general este documento amplía la información que se incluye en la etiqueta de un producto. Para efectos de este manual técnico, las fichas técnicas son los documentos que presentan información detallada de los F.ES.PAUA. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Fijación biológica de N (FBN): Es el proceso por el cual algunos microorganismos utilizan el N atmosférico para producir proteínas, para lo cual lo reducen a NH₃ mediante una enzima llamada nitrogenasa. Los microorganismos fijadores de N son bacterias y cianobacterias, de vida libre en el suelo, o que se asocian y viven en simbiosis con la planta (Olivares, 2008).

Fitotoxicidad: Es un término que se emplea para describir el grado de efecto tóxico producido por una mezcla de aspersión o compuesto determinado que causa desordenes fisiológicos en las plantas y que se traduce en alteraciones del aspecto, crecimiento, vigor, desarrollo y productividad de las plantas (Krogmeier, et. al., 1989).

Forma de aplicación: Hace referencia a que el F.ES.PAUA se aplica de forma foliar o edáfica (directo al suelo, fertirriego o drench) (Randall, et al. 1985).

Fórmula: Término utilizado para representar el contenido de elementos que forman un compuesto utilizado como fertilizante (INEN, 1998).

Formulación: Es la expresión de la cantidad y clase de materias primas solas, mezcladas o combinadas que intervienen en un fertilizante determinado (INEN, 1998).

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales. Para lo cual debe registrar una bodega y un lugar de formulación que cumpla con las características mínimas de seguridad industrial para evitar contaminantes en el producto final (Resolución 266, 2015).

Fosfito: Sales o ésteres del ácido fosforoso (H₃PO₃) que inducen las síntesis de fitoalexinas en las plantas para una mayor resistencia a posibles ataques de microorganismos adversos para la planta. (INEN 209, 2016).

Fraccionamiento: Acción de dividir un F.ES.PAUA en partes. Para efectos de este manual, corresponde a la acción realizada en almacenes de expendio. (RAE, 2019)

Granulometría: Es una forma de medición del diámetro de las partículas de un material. Es útil para estimar la capacidad que tiene el material para reaccionar en un medio determinado. Por ejemplo, para las enmiendas de suelo se requieren materiales que tengan partículas muy pequeñas (finas) para que estas reaccionen con la matriz del suelo. Se suele expresar en la unidad Mesh o en mm, y la literatura sugiere utilizar materiales cuyas partículas sean de al menos 40 a 60 Mesh (0.40 – 0.25 mm de diámetro) (Duque & Escobar, 2016).

Hidrogeles: Son polímeros de naturaleza cristalina que tienen la capacidad de absorber grandes cantidades de agua. En agricultura se utilizan para retener humedad y liberarla de forma paulatina a la planta (Ortiz, et. al., 2006).

Humedad: Es la proporción de agua que forma parte de un material y que se expresa en porcentaje (Chamba, 2019).

Importador: Persona natural o jurídica establecida en el Ecuador que introduce en el mercado un producto F.ES.PAUA de un tercer país, bajo la autorización de la ANC (Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea, 2019).

Incompatibilidad: Es cuando dos o más sustancias que entran en contacto entre sí, producen reacciones químicas descontroladas e indeseables. Estas reacciones pueden resultar en producción de humedad, gases y sólidos no deseados (Antúñez & Felmer, 2009).

Informe de análisis de laboratorio: Informe de análisis emitido por el Laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 para la validación de parámetros contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente. Es también el documento que valida otros parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente, y que es emitido por el Laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional. La vigencia del informe corresponderá al tiempo de vida útil del producto declarado por el fabricante. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Informe técnico de validación: Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia donde se refleje que se avala la composición y concentración de un F.ES.PAUA, del o los parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente y analizados por laboratorios nacionales o internacionales que no cuenten con acreditación ISO/IEC 17025, no formen parte de los de la RLAA o no pertenezcan a Laboratorios de la Agencia. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

Inmovilización: Procedimiento mediante el cual se limita o restringe el desplazamiento de un bien u objeto con fines comerciales a nivel nacional, que puedan poner en riesgo la salud o bienestar de la población o del medio ambiente. Es una medida inmediata en respuesta a una infracción flagrante de un reglamento, ley, decreto, estatuto, u otra medida de reglamentación a la que se somete (Resolución 003, 2017).

Inoculantes biológicos: Producto elaborado a partir de una o más cepas de microorganismos benéficos o sus metabolitos que al aplicarse al suelo o a las semillas tiene un efecto positivo sobre la nutrición, sanidad, rendimiento y adaptación en cultivos de importancia económica (Restrepo, et. al., 2015).

Irritabilidad o corrosión cutánea: Es la tendencia o capacidad que tienen los tejidos vivos de irritarse. Con respecto a los F.ES.PAUA, es la capacidad que tienen estos materiales de causar una corrosión cutánea, la cual se manifiesta como lesiones irreversibles en la piel de tipo necrótico y visible. (Naciones Unidas, 2011)

Leonardita: Es el resultado de la humificación (o mineralización) lenta y prolongada de fuentes de C de tipo lignito (por ejemplo, de madera), que se han formado durante millones de años bajo ciertas condiciones de presión y temperatura, y que han quedado cercanos a la superficie de la corteza terrestre debido a los procesos geológicos. Son compuestos de variada composición, ricos en ácidos húmicos de alta calidad y con poca proporción de ácidos fúlvicos. En agricultura se utilizan como enmiendas porque las sustancias húmicas mejoran las propiedades físicas, químicas y biológicas del suelo; pero este tipo de materiales también se enriquecen con elementos esenciales, lo que les convierte en una fuente importante de nutrientes para la planta (González, et. al., 2018).

Lote: Conjunto de unidades de un solo producto, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío (FAO, 1990).

Macronutrientes primarios o esenciales: Elemento químico requerido por la planta en cantidades altas en relación a los otros elementos, exclusivamente, los elementos nitrógeno, fósforo, y potasio (INEN, 1998).

Macronutrientes nutrientes secundarios: Elemento químico requerido por la planta en menor proporción que los macronutrientes primarios, los elementos calcio, magnesio y azufre (INEN, 1998).

Manitol: Alcohol derivado de un azúcar, muy difundido en plantas. Suele utilizarse como sustancia nutritiva y como agente osmorregulador en medios de suspensión para protoplastos vegetales (FAO, 2004).

Materia orgánica (MO): Es la totalidad de los compuestos de origen orgánico que se superponen p la fracción mineral del suelo. La MO está compuesta de moléculas pequeñas, polisacáridos, sustancias húmicas, enzimas y la biomasa de microorganismos. Estos materiales provienen de la descomposición de material vivo ya sea vegetal o animal. (Bryson et al, 2016)

Materia prima: Es todo material o sustancia de origen natural o artificial que forma parte del proceso de obtención de un producto terminado. En este manual técnico se considera como materia prima a aquellos materiales o sustancias que se utilizan en procesos de obtención de productos de tipo F.ES.PAUA. (FAO, 2002).

Mesh: Es una unidad que permite medir el grado de finura o tamaño de las partículas de un producto. Está determinado por el número de luces de mallas dentro de una pulgada inglesa (2.54 cm). Mientras mayor es el número de malla, más fino es el producto y por tanto más efectiva es su reacción en el suelo. Para la aplicación de enmiendas de suelo se recomiendan productos con malla ≥ 60 Mesh (0.25 mm de diámetro de partícula), aunque los de ≥ 100 Mesh (0.15 mm) son los más deseables. (Troeh, F, Donahue, L, 2003)

Metales pesados (MP): Son elementos químicos que tienen propiedades metálicas, y que por lo general se encuentran en su forma elemental bajo ciertas condiciones ambientales, y que en bajas concentraciones pueden considerarse tóxicos. (Babor, 1969)

Metalosato: Es una constituida por un ión metálico y una molécula orgánica especialmente aminoácidos, que conforman una estructura heterocíclica anular. Esta estructura protege al mineral para que éste no entre en reacciones químicas indeseadas en la planta. (Dickinson, 1999).

Mezcla: Es el producto resultante de combinar –de forma física o química– dos o más materiales de distinta composición, función, naturaleza y/o procedencia, de tal manera que las partículas de dichos materiales queden distribuidas con cierta homogeneidad. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

Mezcla especial: Es el F.ES.PAUA fabricado como una mezcla específica por pedido explícito de un consumidor y para un cultivo específico, sin que esté permitida su comercialización en almacenes de expendio para otros usuarios. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

Mezcla física: Es un fertilizante que resulta de la mezcla mecánica de dos o más materiales fertilizantes, sin que se produzcan reacciones químicas entre estos. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

Mezcla química: Es un fertilizante que resulta de la combinación química de dos o más materias primas. Fertilizante compuesto obtenido mediante reacción química, mediante solución o en estado sólido mediante granulación y con

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

un contenido declarable de al menos dos nutrientes esenciales. En su estado sólido cada gránulo contiene todos los nutrientes en su composición declarada. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

Micronutrientes: Los elementos, boro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno y zinc, esenciales para el crecimiento de las plantas, presente en la fórmula en pequeñas cantidades si se compara con los nutrientes principales y nutrientes secundarios. (Bryson et al, 2016)

Micronutriente quelado: Micronutriente ligado a una de las moléculas que figuran en la lista del punto 4.5. (BOE, 2013)

Micronutriente complejo: Micronutriente ligado a una o varias de las moléculas que figuran en la lista del punto 4.6. (BOE, 2013)

Muestra: Parte o cantidad pequeña de producto comercial registrado ante la ANC, que se destinará a análisis de control de calidad, acorde con la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) 220 Muestreo de fertilizantes, y esta Normativa. (Pérez, J; Merino, M., 2009)

Muestras sin valor comercial: Son las cantidades limitadas de materias primas y/o productos terminados que no cuentan con registro nacional, cuyas muestras se utilizan para fines de registro, ensayos de investigación y/o análisis en laboratorio. (INEN, 1998)

Número de lote: Designación única de origen (en números y/o letras) que permite identificar cada lote producido, y en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción. Tal designación no se puede modificar en operaciones de envasado o distribución. (BOE, 2013)

Operador: Persona natural o jurídica, pública o privada, establecida en el territorio nacional que se dedica a la fabricación, formulación, envasado, distribución, importación y/o exportación de F.ES.PAUA, y está obligado a registrarse ante la Agencia para el ejercicio de sus actividades. (Resolución 067, 2015)

Operador por contrato: Persona jurídica, que proporciona servicios de fabricación, formulación, envasado y almacenamiento de F.ES.PAUA, registrado ante la ANC y que presta sus servicios a otro operador también registrado ante la Agencia. (Resolución 067, 2015)

Patógeno: Microorganismo que produce una enfermedad, comúnmente limitado a un agente vivo como: bacterias, hongos, nematodos o virus. (Resolución 630, 2002)

Peso específico: Es el cociente entre el peso de un cuerpo y el peso de un volumen equivalente de agua. También se le conoce como densidad de peso. (National Institute of Standards & Technology, SF)

pH: Conocido como el potencial H⁺, es el coeficiente que indica el grado de acidez o de basicidad de un material. En el caso de F.ES.PAUA, permite conocer la capacidad de un material para acidificar o alcalinizar el suelo. (Bryson et al, 2016)

Poder relativo de neutralización total (PRNT): Es el índice expresado en porcentaje que indica la capacidad de una enmienda de suelo para reaccionar con este y causar un cambio de pH. Para su obtención se requiere la pureza del material y la fineza de sus partículas. Con respecto a la pureza, mientras más cercano a 100% es mejor; mientras que, con respecto a la fineza de las partículas, se recomienda que esta sea ≥ 60 Mesh o ≤ 0.25 mm. Este índice permite evaluar la eficacia de una enmienda y comparar productos. (Bryson et al, 2016)

Porosidad: Es la medida de los espacios porosos de un material en relación con su volumen total y se expresa en porcentaje. (Everett, D; Koopal, L., 2011)

Producto afín: Es toda sustancia orgánica o inorgánica que se utilice sola o combinada con fertilizantes y enmiendas de suelo, los cuales ejercen un efecto en el suelo, agua y/o en el crecimiento y desarrollo de las plantas. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Prueba de estabilidad: Ensayo del producto en el que se demuestra su capacidad para mantener las propiedades físicas, químicas y biológicas dentro de las especificaciones establecidas hasta su fecha de caducidad. (OMS, 1990)

Quelato: Es un compuesto químico en el que una molécula de naturaleza inorgánica (ligando) rodea y se enlaza por varios puntos a un ion metálico (nutriente), de manera que lo protege de cualquier acción exterior, evitando la hidrólisis y precipitación. Los fertilizantes elaborados a base de este tipo de tecnología se conocen como fertilizantes quelados y se utilizan principalmente para aplicaciones foliares, aunque también se pueden aplicar al suelo. (Cotton, 1969)

Registro: Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la ANC expide un certificado de registro. Esto se realiza después de evaluar la solicitud y la documentación que la acompaña, así como las verificaciones pertinentes. (Resolución 031, 2018)

Regulador de crecimiento: Compuesto orgánico diferente a los nutrientes, que en bajas cantidades o concentraciones fomenta, inhibe o modifica de alguna forma cualquier proceso fisiológico vegetal. Se sintetiza en

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

alguna parte de la planta y se traslocan a otra, en donde causa una respuesta fisiológica que promueven varios tipos de crecimientos. (Chamba, L, 1988)

Regulador de pH: Por lo general son ácidos ($\text{pH} \leq 4.0$) o bases ($\text{pH} \geq 8.0$) que ayudan a corregir condiciones de excesiva acidez o alcalinidad, tanto del suelo como del agua. (Bryson et al, 2016)

Relación carbono: nitrógeno (C:N): Es el valor numérico que determina la relación entre el contenido total de C y N orgánico que se encuentra en un suelo, enmienda o fertilizante de origen orgánico. Permite estimar la capacidad del material para mineralizarse (liberar nutrientes) y la evolución de la MO. Por lo general se acepta que un buen fertilizante de origen orgánico tiene una relación C:N < 20:1, uno de calidad media de 20-30:1, y uno de baja calidad > 30:1. Los de baja calidad tienen una fijación neta de nutrientes, lo que disminuye su disponibilidad para las plantas. En sustancias húmicas la relación C:N suele ser de 8:1 – 11:1; sin embargo, estas son moléculas orgánicas que han alcanzado un alto grado de estabilidad, de muy lenta descomposición, y por lo tanto su aporte como fuente de nutrientes no es significativo. (BOE, 2013)

Representante técnico: Persona natural o jurídica cuya función consiste en asumir la o las responsabilidades que implican el registro y control de F.ES.PAUA. Para efectos de interpretación de este manual técnico el responsable técnico es un profesional agrónomo o con una carrera afín a la agronomía (ingeniería agropecuaria, ingeniería agroforestal, ingeniería química, ingeniería en biotecnología, microbiología y biología, u otras profesiones relacionadas con la temática de F.ES.PAUA). (Resolución 031, 2018)

Salinidad: Es la condición de tener altas concentraciones de sales disueltas. En los suelos es necesario tener cierto grado de salinidad porque indica el potencial del suelo para proporcionar nutrientes a las plantas; sin embargo, niveles excesivos de salinidad son perjudiciales para los cultivos. (Bryson et al, 2016)

Sitios de operación: Espacio físico en el cual la persona natural o jurídica titular del registro de operador, ejerce la actividad de fabricante, formulador, envasador, importador, distribuidor y/o exportador (FA.FO.EN.IM.D.EX) de F.ES.PAUA para la cual está registrada en la Agencia. (Resolución 031, 2018)

Sodicidad: Es la condición de tener alta presencia de Na en un medio. Cuando los suelos presentan esta condición, ésta es perjudicial para el crecimiento de la mayoría de los cultivos. Por lo general, la sodicidad se presenta en valores elevados cuando el $\text{pH} \geq 7.5$. (Bryson et al, 2016)

Solubilidad: Es la cualidad de una sustancia o compuesto fertilizante que indica la proporción de sus nutrientes disueltos en un líquido. Por lo general se expresa en mg mL^{-1} o en g L^{-1} . (BOE, 2013)

Sustancias húmicas: Son aquellas que resultan de la descomposición prolongada de la MO por procesos abióticos y bioquímicos, alcanzando cierto grado de estabilidad, pero de composición heterogénea pero compleja. Por lo general son compuestos activos de alto peso molecular y con comportamiento de tipo coloidal. En agricultura pueden contribuir a mejorar las propiedades biológicas del suelo (activan la microbiología del suelo), y en altas cantidades también mejoran las propiedades físicas y químicas. Las más conocidas son los ácidos húmicos, fúlvicos y huminas. (Dominguez, et. Al, 2010)

Sustrato: Es todo tipo de material diferente a la tierra o suelo, que –en agricultura– permite sostener a la planta para evitar el acame. Por lo general son materiales sólidos y porosos que permiten una buena circulación de agua y aire, por lo que facilitan el crecimiento radicular. (Chamba, L, 1988)

Tolerancia: Es la diferencia admisible entre el valor encontrado en el análisis de la concentración de un elemento con respecto a su valor declarado. (BOE, 2013)

Tratamiento: La condición específica del experimento bajo el cual está sujeto la unidad experimental. Es una de las formas que el factor a estudiar o evaluar toma durante el experimento, en referencia a su cantidad y calidad. Por ejemplo, si el factor a estudiar es la cantidad de P, cada una de las dosis de P aplicado durante el experimento es un tratamiento. (INEN, 1998)

Unidades formadoras de colonia (UFC): Se utiliza en biología para cuantificar bacterias y hongos. Se expresa como la cuantificación de microorganismos de un taxón definido en un volumen determinado de agua, o también sobre la superficie o dentro de un medio de agar semisólido. Se expresa en unidades de volumen (UFC mL^{-1}) o de masa (UFC g^{-1}). (Thompson et al, 2006)

Uso y manejo de F.ES.PAUA: Comprende todas las actividades relacionadas con los productos a los que hace referencia esta Normativa, tales como: almacenamiento, aplicación, experimentación, exportación, importación, distribución, formulación, expendio, síntesis, transporte, y disposición final de desechos o remantes de F.ES.PAUA. (Resolución 031, 2018)

Vida útil: Espacio de tiempo durante el cual los F.ES.PAUA mantienen sus características físicas, químicas y biológicas deseables, bajo condiciones de un almacenamiento adecuado. (Resolución 031, 2018)

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

Vermicompost: Es un método de transformación de la materia orgánica (MO) de origen vegetal y/o animal, que principalmente constan de humus de lombrices de tierra finamente dividido, y se producen de manera no termófila con la biooxidación y la estabilización de material orgánico, a raíz de las interacciones entre las lombrices de tierra y los microorganismos aeróbicos, cuando el material pasa por el intestino de la lombriz. (Dominguez, et.al, 2010)

Estas definiciones fueron adaptadas de:

- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. 2019. Manual de procedimientos para el registro de operadores. Segunda edición.
- Antúnez B., A.; Felmer E. (2009). Boletín del Nodo de Riego en el Secano, Región de O'Higgins. Litueche, Chile. Instituto de Investigaciones Agropecuarias. Boletín INIA N°190, 120p
- Asociación Española de Fabricantes de Agravitantes AEFA. (2019). Extracto de algas en la agricultura. Recuperado de: <https://aeфа-аgrоnutrientes.org>
- Association of Official Analytical Chemists – AOAC. 1990. Official methods of analysis. 21st Ed. Three volumes. AOAC Inc. Arlington, WA, USA.
- Babor, Joseph A. y Aznárez, José Ibarz. Química General Moderna. Instituto Cubano del libro. La Habana. 1969. Disponible en: https://www.ecured.cu/Metales_pesados (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Baca, G. (2014). Introducción a la ingeniería industrial. Segunda edición. Patria. p. 32
- BOE. 2013. Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes. Definiciones: Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-7540-consolidado.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Bryson, G.M., H.A. Mills, D.N. Sasseville, J. Benton Jones Jr., and A.V. Barker. 2016. Plant analysis handbook III: A guide to sampling, preparation, analysis, interpretation and use of result of agronomic and horticultural crop plant tissue. 3ra Ed. Micro-Macro Publishing, Inc. Athens, GA, USA. 571 p.
- CAN. (2015). Decisión 804-Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- Chamba, L. (2019). Glosario de términos útiles en nutrición y fertilización. Recuperado de: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf
- Chamba Herrera, L. 1988. Los fertilizantes. Fertilizantes Ecuatorianos C.E.M. Oficina Regional del Austro. Boletín Divulgato No. 16, 14 p. Disponible en: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf?fbclid=IwAR3mrKKnfJG9KgDZkaL0WbyP4Zv3gncbyP8k0DaHt8VBHqrFD5maAY4ICZ8. (Consultado el 8 de octubre de 2019)
- CIPF. (2018). Normas Internacionales para medidas fitosanitarias. NIMF 5. Glosario de términos. Comisión de Medidas Fitosanitarias(CMF), 13.ªreunión.
- Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31° informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).
- Cotton, F. Albert.; Wilkinson, Geoffrey. 1969. Química Inorgánica Avanzada. Editorial Limusa-Wiley, S.A. México.
- CLIS, C. L.-C. (22 de 08 de 2017). ¿Qué son las bodegas de almacenamiento? Obtenido de Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines: <http://clis.co/las-bodegas-almacenamiento/>
- Dickinson, K. 1999, "Metalosates and TEAM. Use Them To Produce Healthier Crops", Proc. Albion's International Conference on Plant Nutrition, p 149-154. Disponible en: <http://www.secsuelo.org/wp-content/uploads/2015/06/5.-Ing.-Norman-Soria.-Nutricion-foliar.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Dominguez, Jorge, Iazcano, Cristina, & Gómez-brandón, María. (2010). Influencia del vermicompost en el crecimiento de las plantas: Aportes para la elaboración de un concepto objetivo. Acta zoológica mexicana, 26(spe2), 359-371. Recuperado en 09 de octubre de 2019, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0065-17372010000500027&lng=es&tlng=es. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Duque, G. & Escobar, C. 2016. Estructura del suelo y granulometría. Universidad Nacional de Colombia.
- European Chemicals Agency – ECHA. Información sobre sustancias químicas (en línea). Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals> (Consultado el 4 de Julio de 2019). Helsinki, Finlandia.
- Espinosa, R. (2019). El ciclo de vida de un producto y sus 4 etapas. Obtenido de <https://robertoespinosa.es/2018/11/04/ciclo-de-vida-de-un-producto>
- Everett, D.H., L.K. Koopal. 2001. Manual of symbols and terminology for physicochemical quantities and units: Appendix II. Definitions, terminology and symbols in colloid and surface chemistry: Part I. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Physical Chemistry. 78 p.
- FACSA. (23 de 01 de 2017). Cilo integral del agua. Obtenido de La dureza del agua: <https://www.facsa.com/la-dureza-del-agua/>
- FAO. (1963). Informe del Primer Periodo de Sesiones-FAO. Obtenido de Contramuestra: <http://www.fao.org/3/04459s/04459S16.htm>
- FAO. 1990. Glosario de términos fitosanitarios de la FAO, Boletín fitosanitario de la FAO, 38(1): 5–23. [equivalente actual: NIMF 5].

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

González, M., Jimenez, L., Yanes, W. & Parducci, P. (2018). Potencial uso de la Leonardita para el cultivo de rosa en condiciones de invernadero. *Agronomía Costarricense*. 42(1): 155-162

INIA, I. N. (2008). Tecnologías innovativas apropiadas a la conservación in situ de la agrobiodiversidad. Obtenido de Producción y uso del biol: Folleto: http://ong-adg.be/bibliadg/bibliotheque/opac_css/doc_num/fiches_techniques/biol.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN 209. 2016. Fertilizantes y productos afines. Definiciones. Segunda Edición.

Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 1998. Fertilizantes o abonos. Definiciones. Primera edición.

Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 2015. Agentes tensoactivos. Limpiador líquido para superficies de uso doméstico con acción desinfectante. Requisitos. NTE 2985

Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2012). Ecuador en Cifras. Obtenido de Enciclopedia Virtual: https://aplicaciones2.ecuadorencifras.gob.ec/SIN/co_quimico.php?id=34790.09.01

Kotler, P. & Armstrong, G. (2003). *Fundamentos de Marketing*. Sexta edición. Editorial: Pearson Educación.

Krogmeier, M., McCarty, G. & Bremner, J. (1989). Phytotoxicity of foliar-applied urea». *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 86 (21): 8189-8191.

Meléndez, G., & Molina, E. (2003). *Fertilizantes: Características y Manejo*. San José, Costa Rica.

Naciones Unidas. 2011. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Disponible en: https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf. (Consultado el 15 de octubre de 2019).

National Institute of Standards & Technology. Guide for the Use of the International System of Units (SI). Disponible en: <http://physics.nist.gov/cuu/pdf/sp811.pdf>.: (Consultado el 8 de octubre de 2019).

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO y Asociación Internacional de la Industria de los Fertilizantes – IFA. 2002. *Fertilizantes y su uso*. 4ta Ed. Roma, Italia. 87 p.

Olivares, J. (2008). Fijación biológica de Nitrógeno. Recuperado de: <https://www2.eez.csic.es/olivares/ciencia/fijacion/>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2004. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/y2775s/y2775s00.htm#Contents>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2002. Los fertilizantes y su uso. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-x4781s.pdf>

Ortiz, E., Cruz, R., Cruz, J. Mendoza, A. & Morales, A. (2006). Síntesis y caracterización de hidrogeles obtenidos a partir de acrilamida y metilcelulosa. *Revista Iberoamericana de Polímeros*. Distrito Federal-México.

Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea. 2019. Productos fertilizantes unión Europea. Recuperado de: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0306_ES.pdf

Pérez, Julián; Gardey, Ana. 2009. Definiciones de; Mezclas: Disponible en: <https://www.ecured.cu/Mezclas>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).

RAE (2019). *Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española*, Madrid: España. Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines

Randall, G., Wells, K. & Hanway, J. (1985). *Modern Techniques in Fertilizer Application*. In *Fertilizer Technology and Use*. 3^o Edition. Soil Society of America.

Real Decreto 506. (2013). Real Decreto 506. Normativa básica en materia de productos fertilizantes. Madrid, España.

Resolución 003 (24 de enero de 2017). Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario. Quito. Ecuador. AGROCALIDAD.

Resolución 022. (2011). Manual de procedimientos para el control de la comercialización de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador. AGROCALIDAD.

Resolución 031 (26 de marzo de 2018). Manual Técnico para el Registro y Control de Fertilizantes, Enmiendas de Suelo y Productos Afines de Uso Agrícola. Quito Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 266 (19 de mayo de 2015). Manual de procedimientos para el registro de operadores de Agrocalidad. Quito-Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 357 (23 de diciembre de 2015). Instructivo de procedimientos para la supervisión y control post registro de calidad en la formulación de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 630 (26 de junio de 2002). Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Quito-Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Restrepo, G., Ceballos, N., Sánchez, O. & Valenzuela, K. 2015. Importancia de los inoculantes biológicos en la agricultura. Centro editorial: Universidad Católica de Manizales

Román, P., Martínez, M., & Pantoja, A. (2013). FAO. Obtenido de Manual de Compostaje del Agricultor: <http://www.fao.org/3/i3388s/i3388S.pdf>

Secretaría de Agricultura y Ganadería, Republica de Honduras. (2002). Reglamento sobre el registro, uso y control de fertilizantes y materias primas. Recuperado de: <http://www.fao.org/forestry/12770-0d9c420cef91cd62efb965e270eddbecb.pdf>

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SCE, O. S. (s.f.). Contratación de obras públicas. Obtenido de El Expediente técnico de obra: https://portal.osce.gob.pe/osce/sites/default/files/Documentos/Capacidades/Capacitacion/Virtual/curso_contratacion_obras/libro_cap3_obras.pdf

Thompson, M., S.L.R. Ellison, and R. Wood. 2006. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Analytical Chemistry. Interdivisional Working Party for Harmonization of Quality Assurance Schemes. Pure Appl. Chem. 78(1):145–196.

Troeh, F.R., and R.L. Donahue. 2003. Dictionary of agricultural and environmental science. Iowa State Press. Ames, IA, USA. 553 p.

UNIVERSIA. (2017). ¿Qué hace un Agrónomo? Universia Colombia. Obtenido de <https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2017/09/11/1155210/hace-agronomo.html>

United States Department of Agriculture - USDA & Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture - IICA. (2019). Thesaurus and Glossary. Recuperado de: https://agclass.nal.usda.gov/glossary_az_fk_es.shtml#F

Veobides-Amador, H., Guridi-Izquierdo, F., & Vázquez-Padrón, V. (2018). Las sustancia húmicas como bioestimulantes de plantas bajo condiciones de estrés ambiental. Cultivos Tropicales, 39(4), 102-109. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0258-59362018000400015

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

SECCIÓN III. REGISTRO COMO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, EXPORTADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR (OPERADOR)

3.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE OPERADOR

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, mantendrá 3 figuras de registro de operador, las cuales se ingresan y habilitan a través del sistema GUIA. Antes de iniciar el proceso, es necesario que el solicitante revise la lista de verificación.

Las figuras mencionadas se detallan a continuación:

- Fabricante-Formulador-Envasador-Importador-Distribuidor-Exportador:** Con el registro de fabricante o formulador de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola (F.ES.PAUA), el Sistema GUIA habilita de forma automática las actividades de envasador, exportador, importador y distribuidor; para lo cual, el operador deberá cumplir con los puntos especificados en el Anexo 1 del presente manual.
- Envasador:** A través del sistema GUIA deberá registrarse como Envasador y cumpliendo con el Anexo 1 del presente manual.
- Importador-Distribuidor-Exportador:** Con el registro de Importador en el sistema GUIA habilita de forma automática las actividades de Distribuidor y Exportador (Anexo 1).

3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE OPERADOR

- Registro en el Sistema GUIA del o los sitios y áreas de operación que desea utilizar junto con la información general del operador. El usuario enviará la solicitud electrónica a través del sistema GUIA.
- Cargar documento anexo de declaración de representante técnico, que es el registro ante la Autoridad competente en Educación Superior del profesional a cargo. Para la figura de Distribuidor se anexará únicamente el documento de categorización de la Autoridad competente.
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

3.3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE OPERADOR

- El usuario deberá registrar el o los sitios y áreas de operación que desea utilizar a través del Sistema GUIA.
- Verificación electrónica de la información del registro de operador en el Sistema GUIA, por parte de un técnico de la Agencia.
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.
- Aprobación del registro.
- El solicitante procederá descargar el certificado de registro de operador a través del Sistema GUIA.
- La información declarada se validará a través de una inspección del sitio de operación, en base a los requisitos establecidos en las listas de verificación (Anexo 1), posterior a la aprobación documental del registro.
- Los operadores que no dispongan de instalaciones propias para realizar sus actividades, deben presentar –durante las inspecciones al sitio o sitios de operación– el contrato con el operador registrado para esta actividad (operador por contrato) ante la Agencia.

3.4. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR

El titular del registro de operador podrá solicitar modificaciones en su registro, las cuales deberán ser notificadas inmediatamente ante la Agencia.

Las modificaciones de registro de operador aceptadas por la Agencia son:

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- a. Cambio de la razón social del operador.
- b. Cambio de representante legal.
- c. Cambio de representante técnico.
- d. Cambio de dirección de la oficina matriz.
- e. Cambio de dirección y/o adición de áreas o sitios de operación.
- f. Ampliación de actividad.

3.4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, REPRESENTANTE LEGAL, REPRESENTANTE TÉCNICO Y DE DIRECCIÓN DE LA OFICINA MATRIZ

- a. El usuario deberá ingresar una solicitud suscrita por el representante legal de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el número de cédula o registro único de contribuyentes (RUC), correo electrónico, teléfono, dirección completa describiendo la modificación a realizar.
- b. Para cambio de representante técnico, el usuario deberá modificar en el Sistema GUIA la información correspondiente y subirá la solicitud electrónica a través del Sistema GUIA. La Agencia verificará la información del registro de operador en el sistema GUIA y se aprobará el cambio.
- c. Para cambio de razón social, representante legal y dirección de oficina, el usuario deberá modificar la información de su RUC. La Agencia se encargará de verificar el cambio realizado a través de las plataformas electrónicas del Servicio de Rentas Internas (SRI). Una vez aprobada la modificación de registro, la Agencia se encargará de solicitar las modificaciones aprobadas al área tecnológica mediante los procedimientos internos para realizar cambios en el sistema informático.
- d. El solicitante procederá descargar el certificado de registro de operador a través del sistema GUIA.

3.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR AMPLIACIÓN DE ACTIVIDAD, CAMBIO DE DIRECCIÓN Y/O ADICIÓN DE ÁREAS O SITIOS DE OPERACIÓN

- a. El usuario deberá registrar la actividad, sitio y/o área de operación que desea incluir en el Sistema GUIA. Una vez modificada la información, el usuario subirá la solicitud electrónica a través del sistema GUIA.
- b. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.
- c. Los técnicos de la Agencia verificarán la información modificada en el Sistema GUIA.
- d. Los técnicos de la Agencia aprobarán la modificación de registro. Una vez verificados los requisitos establecidos.
- e. El solicitante procederá a descargar el certificado de registro de operador a través del sistema GUIA.
- f. La información declarada se validará mediante inspecciones post registro.

3.5. VIGENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR

El registro de operador tendrá vigencia indefinida y está sujeto a inspecciones de control post registro por parte de la Agencia cuando ésta lo considere necesario.

El registro de operador se podrá suspender o cancelar a petición del titular o cuando se cambien o incumplan las condiciones que dieron lugar a su aprobación mediante el proceso administrativo correspondiente.

3.6. TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR

La titularidad del registro de operador es intransferible e intransmisible.

3.7. OBLIGACIONES DEL OPERADOR

- a. Registrar su actividad ante la Agencia, previo al inicio de sus actividades en el territorio nacional.
- b. Permitir el ingreso de los funcionarios de la Agencia a sus instalaciones, así como brindar la información relacionada al registro de operador, registro de productos y post registro.
- c. Todo operador puede considerar actuar por intermedio de un apoderado especial. En ese caso deberá solicitar la aprobación del apoderado especial a la Agencia, adjuntando un poder notariado en el que conste la autorización expresa de las actividades que realizará su apoderado ante la Agencia.
- d. Mantener actualizada la información y las modificaciones del registro de operador.
- e. Implementar programas de capacitación anual en relación con el uso y manejo de F.ES.PAUA, dirigido al personal de la empresa y sus distribuidores.

SECCIÓN IV. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS, ESPECIFICACIONES Y CONSIDERACIONES

4.1. CLASIFICACIÓN DE TIPO Y SUBTIPO DE PRODUCTO

4.1.1. SUBTIPO DE FERTILIZANTES

- a. **Fertilizante inorgánico (de origen químico o mineral).**
 1. Fertilizante inorgánico.
 2. Fertilizante inorgánico con contenido de materia orgánica (MO).
- b. **Fertilizante de origen orgánico.²**

4.1.2. SUBTIPO DE ENMIENDAS DE SUELO

- a. **Enmiendas inorgánicas.**
- b. **Enmiendas de origen orgánico (incluye sustancias húmicas)².**

² Esta definición no es sinónimo de que el fertilizante o enmienda es permitido para ser usado en la producción orgánica certificada.

4.1.3. SUBTIPOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

- a. **Bioestimulantes** (Los bioles podrán ser considerados dentro de esta categoría).
- b. **Reguladores de crecimiento de origen natural y químico**
- c. **Reguladores de crecimiento de origen natural y químico y sus mezclas con fertilizantes:** Cuando un producto esté enriquecido con este tipo de sustancias, se podrá registrar bajo esta categoría, aunque tenga aportes nutricionales significativos.
- d. **Inoculantes biológicos**
- e. **Hidratantes**
- f. **Correctores de dureza de agua**
- g. **Reguladores de pH de agua**
- h. **Desalinizadores de agua y/o suelo**
- i. **Acelerantes de maduración**
- j. **Detergentes (neutros, iónicos, no iónicos)**

- k. Limpiadores de follaje
- l. Agentes antiespumantes y espumantes
- m. Estresantes
- n. Preservantes
- o. Antioxidantes
- p. Floculantes de suelo
- q. Protectores de radiación solar
- r. Ceras
- s. Hidrogeles
- t. Removedores de látex
- u. Deshidratantes
- v. Inhibidores de etileno
- w. Retenedores de humedad
- x. Sustratos de origen orgánico
- y. Desinfectantes

4.2. MÍNIMOS DECLARABLES DE CONCENTRACIÓN DE NUTRIENTES

Los elementos que no cumplan con las concentraciones mínimas (Tabla 1) dentro de un producto no podrán declararse, se deberá tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. Cada nutriente N, P₂O₅ o K₂O debe corresponder al $\geq 1\%$ de concentración solo para el subtipo de fertilizante de origen orgánico para aprobar el proceso de registro.
- b. Para productos exclusivos de jardinería que se comercializan en forma de fórmulas diluidas, no aplican estos valores mínimos; sin embargo, su comercialización es exclusiva para uso en jardinería.
- c. Para los bioestimulantes se declarará la concentración de macronutrientes solo si superan el 50% de los valores presentados en la tabla 1 del presente manual; mientras que para los micronutrientes serán los mismos valores.
- d. Se declarará el contenido de silicio solo si el producto contiene una concentración $\geq 0.5\%$ (% en p/p o p/v) como Si elemental o $\geq 1.0\%$ como SiO₂.
- e. Para el caso del Na y el Cl, se declarará a partir del 1% como óxido de Na (Na₂O) y 2% como cloruro (Cl⁻).
- f. Para ciertos cultivos el cobalto (Co) es un nutriente benéfico; en ese caso se declarará su contenido solo si su concentración en el producto es mínima 0.001% y máximo 0.02% (% en p/p o p/v). En el caso de que el Cobalto forme parte de la composición declarada, no será necesario incluirlo dentro del análisis de metales pesados.
- g. Para el caso de los elementos azufre (S) y cobre (Cu) los límites máximos permitidos para su registro serán del 30% y 5% respectivamente.

Tabla 1. Mínimos declarables de concentración de nutrientes

| Nutriente | Macronutrientes primarios y secundarios | Macro y micronutrientes | Solo micronutrientes |
|---|---|-------------------------|----------------------|
| | ----- Mínimo declarable (%) ----- | | |
| N total | 3 | 3 | |
| P (como P ₂ O ₅) | 3 | 3 | |
| K (como K ₂ O) | 3 | 3 | |
| Ca (como CaO) | 1.5 | 1 | |
| Mg (como MgO) | 1.5 | 1 | |
| S | 1.5 | 1 | |
| B | | 0.010 | 0.200 |
| Cu | | 0.002 | 0.020 |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | |
|----|-------|-------|
| Fe | 0.020 | 0.200 |
| Mn | 0.010 | 0.100 |
| Mo | 0.002 | 0.020 |
| Zn | 0.020 | 0.200 |

4.3. LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO DE METALES PESADOS

Los F.ES.PAUA no podrán superar el contenido de MP que aquí se indica. Se deberá tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

Tabla 2. Límites máximos permitidos de metales pesados

| Metal pesado | Límites máximos de concentración (mg kg ⁻¹) |
|--|---|
| Aluminio (Al ³⁺) 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

SECCIÓN V. REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

5.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

- Para comercializar F.ES.PAUA y materias primas, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, deben cumplir con el proceso de registro. Se exceptúa del registro a las materias primas que se utilizan de forma directa en el proceso de elaboración de un producto fabricado y/o formulado de un F.ES.PAUA.
- No se registrarán productos con similares nombres comerciales, a excepción de aquellos productos que por tradición se los comercializa con el nombre del compuesto químico, nombre genérico, formulación tradicional o sus sinónimos.
- Se prohíbe el uso de los siguientes términos en los nombres comerciales y contenido en la etiqueta: “sumamente eficaz”, “tratamiento excelente”, “excelente”, “superior”, “súper”, “incomparable”, “híper”, “mega” y “eco”; así como aquellos términos que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o de inocuidad.
- No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramatical y/o fonética con otros productos alimenticios a excepción de los nombres que hagan mención al cultivo al cual se va a aplicar el producto.
- No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramatical y/o fonética con otros productos previamente registrados como plaguicidas, fertilizantes, enmiendas de suelo o afines de uso agrícola.
- El cambio de nombre comercial del producto que esté en proceso de registro se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro y por una sola vez, previo al análisis y en cumplimiento de la Normativa vigente. Para ello, el titular del registro debe ingresar una solicitud con la debida sustentación.
- El cambio de nombre comercial de un producto registrado se realizará inmediatamente cuando la Agencia encuentre inconsistencias entre dos registros vigentes, siempre y cuando las partes implicadas estén de acuerdo

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

con dicho cambio. En caso de que existiera conflicto entre las partes implicadas, será necesaria la emisión de un mandato judicial para proceder con el cambio.

- h. No se registrarán productos cuyo nombre haga alusión a componentes o funciones que el producto no posea, independientemente de que dicho nombre cuente con el registro de marca otorgado por la autoridad en materia de propiedad intelectual.
- i. Se tomará en cuenta las consideraciones de cálculo de tolerancias establecida en la Norma NTE INEN 211 vigente, únicamente para los parámetros contemplados en la misma.
- j. Para parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente se tomarán en cuenta las siguientes consideraciones para el cálculo de su tolerancia:
 1. La diferencia entre el valor mínimo y máximo del rango de la tolerancia no debe ser mayor al 20% del promedio de ese rango. Por ejemplo, si el promedio es 25%, el rango que se puede utilizar es 22.5 – 27.5%.
 2. Se deberá declarar en la etiqueta el valor fijo promedio del rango de la tolerancia establecida.
- k. La composición de un producto deberá ser expresada únicamente en valores fijos, es decir, no se aceptarán rangos.
- l. Pueden presentar los documentos habilitantes emitidos por el intermediario (trader o trading, haciendo las veces de fabricante) y país de origen con el que el titular del registro mantiene una relación comercial directa para el registro de las materias primas o fertilizantes genéricos mencionados en el literal anterior. Esta excepción se realiza por la dinámica comercial global de fertilizantes.
- m. Los productos que cuenten con código de la Agencia emitido bajo normativas anteriores (000-F-AGR) y cuyo certificado continúe vigente y previo a culminar su tiempo de vigencia, tienen hasta la caducidad de su certificado para obtener su registro de producto. En este caso, el producto puede conservar el número de registro anterior siempre y cuando no se haya alterado la composición y función con la que fue registrado.
- n. Los productos que cuenten con código de la Agencia emitido bajo normativas anteriores (000-F-AGR) y cuyo certificado haya caducado, deberán iniciar inmediatamente el trámite correspondiente para la obtención de registro de su producto. El producto no podrá conservar su número de registro anterior, debiendo adaptarse al nuevo número de registro determinado por normativa vigente.
- o. No se permitirá declarar dentro del expediente de registro de un producto fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola, propiedades o características de tipo plaguicida, en caso de ser un plaguicida debe sujetarse a la normativa aplicable para ese tipo de productos.
- p. El registro de un producto matriz debe mantener un solo nombre comercial a través del cual se podrá registrar el mismo producto con diferente nombre comercial (CLON), para lo cual debe cumplir con los requisitos de la Sección XV, del presente manual.
- q. Las mezclas especiales o formulaciones específicas no pasarán por un proceso de registro. En ningún caso estas mezclas se comercializarán en almacenes de expendio, sino de forma directa por el fabricante o formulador al cliente. Las etiquetas deben incluir las leyendas “MEZCLA ESPECIAL” y “PROHIBIDA SU VENTA EN ALMACENES DE EXPENDIO”. El operador que realice la actividad de mezclas especiales debe estar registrado ante la Agencia como fabricante y/o formulador.
- r. No se registrarán F.ES.PAUA cuya finalidad sea la de consumo propio dentro de su lugar de fabricación.
- s. El cambio en la composición de un producto se considerará como un registro nuevo.
- t. Los productos que aporten nutrientes deben declararse de acuerdo con las especificaciones de la Tabla 1 de la Sección IV, numeral 4.2; establecidos en el presente manual, los demás productos deberán declarar el nombre del compuesto químico del parámetro funcional del producto.
- u. Se podrá expresar el pH de un producto en rangos, siempre y cuando este no fluctúe de ácido a básico.
- v. Para el registro de un producto bajo dos categorías (ejemplo: fertilizante inorgánico + bioestimulante), se deberá cumplir con los requisitos específicos establecidos en las tablas respectivas para cada tipo de producto.
- w. Todos los F-ES-PAUA, 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.

- x. No se permitirá el registro de productos que presenten características o propiedades carcinogénicas, teratogénicas y/o mutagénicas debidamente comprobadas.
- y. Se deberá declarar en el certificado de composición, en el dossier, en la hoja de seguridad y en la etiqueta, los aditivos de importancia toxicológica y ecotoxicológica que formen parte de la composición del producto, colocando los pictogramas y advertencias correspondientes.

5.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

- a. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.
- b. Revisión preliminar., para lo cual el solicitante entregará a la Agencia el expediente completo en forma física. Previo al ingreso y con un check list, se verificarán los documentos habilitantes o requisitos generales.
- c. Una vez verificada la documentación habilitante, la Agencia iniciará el análisis del expediente o evaluación técnica, caso contrario se notificará inmediatamente al usuario las observaciones encontradas.
- d. Mediante respuesta oficial, la Agencia notificará al solicitante las no conformidades de la información de la solicitud y/o requisitos o la aprobación de requisitos.
- e. Revisión de las no conformidades reportadas por la Agencia por parte del solicitante.
- f. Presentación de sustentos por parte del solicitante que justifiquen las no conformidades ante la Agencia.
- g. Aprobación de requisitos.
- h. Emisión del certificado de registro del producto.
- i. La información declarada se validará en las inspecciones de control post registro.
- j. Una vez emitida la primera respuesta desfavorable por parte de la Agencia, el titular del registro contará con 365 días calendario para obtener el certificado del registro del producto con la debida presentación de sustentos documentales que solventen las no conformidades encontradas por la Agencia. De no cumplir con el proceso de registro en el plazo indicado, el titular deberá iniciar un nuevo proceso bajo la normativa vigente y cumpliendo todos los requisitos.

5.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

El titular del registro del producto podrá solicitar modificaciones en su registro por diversas circunstancias, pero debe tener presente que todas las modificaciones realizadas al registro se deben notificar inmediatamente a la Agencia mediante solicitud debidamente justificada.

Las modificaciones aceptadas por la Agencia son:

- a. Cambio de la razón social.
- b. Adición de fabricante o formulador y país de origen del producto.
- c. Adición de nuevos cultivos y forma de aplicación del producto.
- d. Extensión de la vida útil del producto. Para lo cual se debe realizar un análisis de las propiedades físicas y químicas (de estabilidad) del producto al inicio y al final del periodo de tiempo que el operador requiera evaluar.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

5.4. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

5.4.1. CAMBIO DE LA RAZÓN SOCIAL

- a. Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la institución, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Certificado de registro de producto vigente (original).
- c. Etiqueta aprobada del producto (original).
- d. Proyecto de etiqueta duplicado (de acuerdo con lo mencionado en la sección XVI, del presente manual), que contenga la nueva información.
- e. Copia notariada del documento original emitido o sellado por la autoridad de control que sustente el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen.
- f. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

5.4.2. ADICIÓN DE FABRICANTE-FORMULADOR Y PAÍS DE ORIGEN

- a. Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la institución, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Certificado de registro de producto vigente (original).
- c. Etiqueta aprobada del producto (original).
- d. Proyecto de etiqueta duplicado (de acuerdo con lo mencionado en la sección XVI, del presente manual), con el nuevo nombre del fabricante o formulador y país de origen.
- e. Certificado original de composición y vida útil emitido por el nuevo fabricante o formulador del producto en el país de origen.
- b. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

5.4.3. ADICIÓN DE NUEVOS CULTIVOS Y FORMA DE APLICACIÓN

- a. Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la institución, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Etiqueta aprobada del producto (original).
- c. Proyecto de etiqueta duplicado (de acuerdo con lo mencionado en la sección XVI, del presente manual), que contenga los nuevos cultivos e instrucciones de uso (vía, época y dosis de aplicación).
- d. Ensayo interno del nuevo uso (cultivo, época de aplicación, dosis de aplicación, vía de aplicación, únicamente para productos que dentro de su composición tengan inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento).
- e. Declaración de la forma de aplicación y recomendaciones de uso.
- f. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

5.5. TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTO

La titularidad del Registro Nacional de un producto constituye un derecho transferible, no compartible; es decir, no debe existir más de un titular para un mismo registro vigente. A solicitud de la parte interesada, la Agencia autorizará la transferencia, para lo cual el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud suscrita por el representante legal de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa incluyendo la provincia, cantón y parroquia.
- b. Carta de aceptación original del titular del registro actual cediendo los derechos al nuevo titular.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- c. Carta de aceptación original del nuevo titular del registro aceptando la transferencia del registro del producto.
- d. Certificado vigente de registro del producto (original).
- e. Registro vigente de operador como fabricante, formulador (producto nacional) o importador (producto importado) del nuevo titular al cual se le va a ceder los derechos del registro del producto. Esta información será verificada en el Sistema GUIA de la Agencia.
- f. Etiqueta aprobada del producto (original).
- g. Proyecto de etiqueta duplicado que contenga el nuevo titular del registro (sección XVI del presente manual).
- h. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

5.6. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

- a. Utilizar etiquetas aprobadas por la Agencia.
- b. Comercializar productos con registro vigente ante la Agencia.
- c. Asumir la responsabilidad inherente al producto, cuando a pesar que se haya utilizado según las recomendaciones indicadas en la etiqueta cause daño al ambiente o la salud humano.
- d. Cubrir los gastos que impliquen: el análisis de control de calidad en post registro, transporte, tratamiento y reformulación. Además, aceptar la disposición final según lo determine la Autoridad Nacional competente en temas ambientales, cuando corresponda.
- e. Garantizar que el producto cumpla con lo declarado en la etiqueta y el dossier que dieron origen al registro.
- f. Retirar del mercado aquellos productos caducados, deteriorados, cuyo registro esté cancelado.
- g. Los contenidos e indicaciones declaradas en la ficha técnica y etiquetas aprobadas en el registro del producto deben mantener concordancia con la publicidad en internet, página web de la empresa, prensa, radio, hojas volantes plegables, trípticos u otro medio de comunicación en el territorio nacional.
- h. Facilitar y entregar los materiales, reactivos y/o insumos que la Agencia solicite para el control de calidad de F.ES.PAUA.
- i. Proveer información técnica y otros recursos de sustento sobre el registro de producto cuando la Agencia lo determine y en los tiempos establecidos.
- j. Será responsable del producto durante todo su ciclo de vida.
- k. Retirar del mercado el producto cancelado a nivel nacional.

5.7. EVALUACIÓN TÉCNICA

La información que soporte el dossier del F.ES.PAUA debe provenir de fuentes oficiales (por ejemplo: AEFA, EPA, IFA), de organismos multinacionales (por ejemplo: CAN, ECHA, FAO, ICSU, IUPAC, IUSS, OMS, Parlamento Europeo); de instituciones académicas como Universidades o Centros de Investigación reconocidos (por ejemplo: CATIE, INIAP); publicaciones indexadas como libros y revistas científicas de alto impacto; o resultados de ensayos internos de eficacia (Anexo 3, documentos que forman parte integrante del presente manual) realizados por el fabricante y/o formulador del país de origen del producto.

De igual manera, las observaciones emitidas por la Agencia deberán estar debidamente justificadas mediante fuentes oficiales cuando se solicite sustentos técnicos adicionales.

SECCIÓN VI. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

Tabla 3. Requisitos generales para el registro de productos.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|----|--|---|---|
| 1 | Solicitud de registro del producto | Ingresar la información necesaria | Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial (Anexo 2) |
| 2 | Revisión en el Sistema GUIA de la Agencia del registro de operador vigente como: - Para productos nacionales: fabricante, formulador y distribuidor - Para productos importados: Importador y Distribuidor | Revisión en el sistema GUIA de la Agencia del registro de operador | N/A |
| 3 | Certificado de composición y vida útil | Incluir los valores de la composición garantizada cuantitativa del producto expresado en % p/p, % p/v o mg kg ⁻¹ , g L ⁻¹ , mg L ⁻¹ , o mL L ⁻¹ . Indicar la vida útil | Certificado original emitido y firmado por el fabricante o formulador del país de origen |
| 4 | Informe de análisis de laboratorio | Informe de análisis emitido por el laboratorio de la Agencia, los de la red de laboratorios autorizados por la Agencia (RLAA) o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 para la verificación de parámetros contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente Para parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente y que hayan sido analizados por el laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025, no se presentará informe técnico de validación | Documento original proporcionado por el laboratorio de la Agencia y los de la RLAA Documento original proporcionado por el laboratorio donde conste de forma clara el nombre del producto, copia de la acreditación del laboratorio y copia del alcance de la acreditación para laboratorios con ISO/IEC 17025 |
| | | Resultados emitidos por otros laboratorios y que correspondan a parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente, se verificarán según el manual de usuario de Laboratorio de Fertilizantes emitidos por la Coordinación de Laboratorios. | Informe técnico de validación para otros parámetros de acuerdo con el manual de usuario de Laboratorio de Fertilizantes* |
| 5 | Ensayo interno: aplica solo para productos que contengan inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento de origen natural y/o químico | Ingresar un informe de ensayo interno realizado en el Ecuador que justifique uno de los cultivos a registrar, dosis de aplicación, época de aplicación y forma de aplicación en el cultivo. Para los cultivos adicionales se debe presentar sustentos bibliográficos que justifiquen la información del uso del producto en el cultivo dosis de aplicación, época de aplicación y forma de aplicación en el cultivo. En caso de no poseer sustentos bibliográficos se deberá ingresar un ensayo por cada cultivo. | Informe de ensayo interno con firma de responsabilidad (Anexo 3) + sustentos bibliográficos |
| 6 | Dossier con firma de responsabilidad | Ingresar la documentación cumpliendo los requisitos específicos, de acuerdo con la clasificación de los productos La información presentada en el dossier deberá sustentarse con los respectivos documentos habilitantes | Dossier |
| 7 | Proyecto de etiqueta | Ingresar la información necesaria con base en la Sección XVI Para productos importados declarar si la etiqueta se adherirá a la etiqueta de origen | Proyecto de etiqueta duplicado |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

| | | | |
|---|----------------------|-------------------------------------|-----------------|
| 8 | Pago por el servicio | De acuerdo con el tarifario vigente | Factura de pago |
|---|----------------------|-------------------------------------|-----------------|

*El informe técnico de validación garantizará únicamente la composición del producto y estará sujeto a evaluación técnica en el proceso de registro.

SECCIÓN VII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES

7.1 Fertilizantes inorgánicos

Tabla 4. Requisitos específicos para el registro de fertilizantes inorgánicos.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|---|---|---|--|
| Composición para macronutrientes primarios y secundarios expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos). Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido | | | |
| 1 | 1.1 N | N expresado como % de N total | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| | 1.2 P | P proveniente de formas fosfatadas expresado como % de P ₂ O ₅ . | |
| | 1.3 K | Expresado como % de K ₂ O | |
| | 1.4 Mg | Expresado como % de MgO | |
| | 1.5 Ca | Expresado como % de CaO | |
| | 1.6 S | Expresado como % de S o SO ₄ | |
| Composición para micronutrientes expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido | | | |
| 2 | 2.1 B | % o mg kg ⁻¹ B | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio |
| | 2.2 Cu | % o mg kg ⁻¹ Cu | |
| | 2.3 Mn | % o mg kg ⁻¹ Mn | |
| | 2.4 Mo | % o mg kg ⁻¹ Mo | |
| | 2.5 Zn | % o mg kg ⁻¹ Zn | |
| | 2.6 Fe | % o mg kg ⁻¹ Fe | |
| Composición para otros elementos. En la etiqueta se declara a partir del 1% para óxido de Na (Na ₂ O) y 2 % para cloruro (Cl ⁻); sin embargo, el análisis de laboratorio debe incluir estos elementos | | | |
| 3 | Otros elementos | % o mg kg ⁻¹ de Na ₂ O | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio |
| | | % o mg kg ⁻¹ de Cl ⁻ | |
| | | De ser el caso, incluir otros elementos en % o mg kg ⁻¹ | |
| 4 | Agentes quelantes (moléculas de naturaleza inorgánica) | Si el producto contiene elementos quelados, indicar el agente quelante con su respectivo número CAS. Se declarará en la etiqueta como elemento quelado cuando al menos el 80% de la concentración total del elemento esté quelado. En caso de existir un agente quelante que no se encuentre en el listado del numeral 4.5, se debe adjuntar el sustento técnico de la función y/o efecto | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio |
| 5 | Agentes complejantes (moléculas de naturaleza orgánica) | Indicar el agente complejante con su respectivo número CAS. Se declarará en la etiqueta como elemento complejo cuando al menos el 80% de la concentración total del elemento forme parte del complejo. En el caso de existir un complejante que no se encuentre en el listado del numeral 4.6, se debe | |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|--|---|--|---|
| | | adjuntar el sustento técnico de la función y/o efecto | |
| Contenido de metales pesados y contaminantes | | | |
| 6 | 6.1 Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| | 6.2 Biuret | Evidenciar el contenido de biuret (en %), cuando el producto contenga urea. No se debe sobrepasar el límite establecido por la Agencia de 1% para aplicación directa al suelo y 0.5% para aplicación foliar | |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 7 | 7.1 Estado físico | Indicar el estado del producto | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 7.2 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | |
| | 7.3 pH | Indicar para sólidos y líquidos | |
| | 7.4 Conductividad eléctrica | Indicar para sólidos y líquidos, y expresada en S m ⁻¹ o unidades equivalentes. El valor debe ser ≥ 0.4 S m ⁻¹ | |
| | 7.5 Granulometría | Indicar el diámetro promedio de partículas en Mesh o mm para formulaciones granuladas | |
| | 7.6 Solubilidad | Para fertilizantes sólidos indicar la solubilidad en agua, cuyo valor debe ser ≥ 90% (en g o mg L ⁻¹) a una temperatura entre 20 a 25 °C | |
| | 7.7 Corrosividad | Indicar la capacidad de generar un daño de desgaste a los metales | Dossier |
| Información de la aplicación | | | |
| 8 | 8.1 Forma de aplicación y recomendaciones de uso (a excepción de materias primas) | Indicar si es foliar, edáfico (aplicación directa al suelo, fertirrigación y/o drench) o al agua (hidroponía) y las recomendaciones de uso, de acuerdo con la Sección XVI | Dossier |
| | 8.2 Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | |
| | 8.3 Irritabilidad o corrosión cutánea | Indicar la capacidad del producto de generar un daño en los tejidos vivos | |
| Información del envase | | | |
| 9 | Envase | Declarar tipo, material, capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 10 | Vida útil | Indicar el tiempo de la vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 11 | Hoja de seguridad | Indicar la información necesaria. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la cual puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

7.2 Fertilizantes de origen orgánico

Tabla 5. Requisitos específicos para el registro de fertilizantes de origen orgánico.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|---|---|--|--|
| Composición para macronutrientes primarios y secundarios expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos). Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido. | | | |
| 1 | 1.1 N total | N expresado como % de N total | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| | 1.2 P | P expresado como % de P ₂ O ₅ | |
| | 1.3 K | Expresado como % de K ₂ O | |
| | 1.4 Mg | Expresado como % de MgO | |
| | 1.5 Ca | Expresado como % de CaO | |
| | 1.6 S | Expresado como % de S o SO ₄ | |
| Composición para micronutrientes expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido | | | |
| 2 | 2.1 B | % o mg kg ⁻¹ B | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| | 2.2 Cu | % o mg kg ⁻¹ Cu | |
| | 2.3 Mn | % o mg kg ⁻¹ Mn | |
| | 2.4 Mo | % o mg kg ⁻¹ Mo | |
| | 2.5 Zn | % o mg kg ⁻¹ Zn | |
| | 2.6 Fe | % o mg kg ⁻¹ Fe | |
| Composición para otros elementos. En la etiqueta se declara a partir del 1% para óxido de Na (Na ₂ O) y 2% para cloruro (Cl ⁻); sin embargo, el análisis de laboratorio debe incluir estos elementos | | | |
| 3 | 3.1 Otros elementos nutrientes | % o mg kg ⁻¹ de Na ₂ O | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| | | % o mg kg ⁻¹ de cloruro (Cl ⁻) | |
| | | De ser el caso incluir otros elementos en % o mg kg ⁻¹ | |
| | 3.2 Materia orgánica | Indicar el contenido total de MO (en %). Fertilizante sólido con contenido de MO ≥ a 20% en base seca, y fertilizante líquido con contenido ≥ 5% | |
| 3.3 Carbono orgánico (%) | Calculado en base al contenido de MO | Informe de análisis de laboratorio original | |
| 3.4 Relación C:N | Indicar la relación C:N (esta debe ser ≤ 30:1). | | |
| Contenido de metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) y contaminantes | | | |
| 4 | 4.1 Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| | 4.2 Biuret | Evidenciar la ausencia de biuret. En caso de utilizar fuentes de orines animales, el contenido de biuret no debe ser mayor a 0.2% | |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 5 | 5.1 Estado físico | Indicar el estado del producto | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 5.2 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el | |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|------------------------------|--|---|---|
| | | estado físico | |
| | 5.3 Humedad para productos sólidos | Expresarse en % y no superar el 40% en base seca | |
| | 5.4 pH | Indica para sólidos y líquidos. Si el pH es ≤ 5.0 se debe incluir el análisis de Al^{3+} elemental | |
| | 5.5 Conductividad eléctrica | Indicar para sólidos y líquidos, y expresada en $S\ m^{-1}$. El valor debe ser $\geq 0.4\ S\ m^{-1}$ | |
| Evaluación microbiológica | | | |
| 6 | Microorganismos patógenos | Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> y fitopatógenos. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g^{-1} o mL^{-1}) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Información de la aplicación | | | |
| 7 | 9.1 Forma de aplicación y recomendaciones de uso | Indicar si es foliar, edáfico (aplicación directa al suelo, fertirrigación y/o drench) o al agua (hidroponía) y las recomendaciones de uso, de acuerdo con la Sección XVI | Dossier |
| | 9.2 Incompatibilidad | Indicar con qué productos se manifiesta incompatible el producto | |
| | 9.3 Irritabilidad o corrosión cutánea | Indicar la capacidad del producto de generar un daño en los tejidos vivos | |
| Información del envase | | | |
| 8 | Envase | Declarar tipo, material, capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 9 | Vida útil | Indicar el tiempo de la vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 10 | Hoja de seguridad | Indicar la información necesaria. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la cual puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

SECCIÓN VIII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE SUELO
8.1 Enmiendas inorgánicas
Tabla 6. Requisitos específicos para el registro de enmiendas inorgánicas.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|---|--|--|--|
| Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Para enmiendas líquidas se deberá declarar el porcentaje del componente sólido, para verificar que cumpla con lo establecido en el punto 1 de esta tabla. | | | |
| 1 | 1.1 Carbonato de Ca (cal agrícola o cal apagada) | Expresado como % de CaO (≥ 40%) | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| | 1.2 Oxido de Ca (cal viva) | Expresado como % de CaO (≥ 70%) | |
| | 1.3 Carbonato de Mg | Expresado como % de MgO (≥ 35%) | |
| | 1.4 Oxido de Mg | Expresado como % de MgO (≥ 70%) | |
| | 1.5 Carbonato doble de Ca y Mg (cal dolomita) | Expresado como % de CaO (≥ 20%) y % de MgO (≥ 15%) | |
| | 1.6 Silicato de Ca | Expresado como % de CaO (≥ 30%) | |
| | 1.7 Silicato de Mg | Expresado como % de MgO (≥ 25%) | |
| | 1.8 Sulfato de Ca dihidratado (yeso agrícola) | Expresado como % de CaO (≥ 20%) y % de S (≥ 10%) o SO ₄ (≥ 30%) | |
| | 1.9 Otros | De ser el caso, indicar a cuál se refiere En la etiqueta se declara a partir del 1% para óxido de Na (Na ₂ O) y 2% para cloruro (Cl ⁻); sin embargo, el análisis de laboratorio debe incluir estos elementos | |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) | | | |
| 2 | 2.1 Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| | 2.2 Biuret | Evidenciar el contenido de biuret (en %), cuando el producto contenga urea. No se debe sobrepasar el límite establecido por la Agencia de 1% para aplicación directa al suelo. | |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 3 | 3.1 Estado físico | Indicar el estado del producto | Certificado original de análisis fisico-químico |
| | 3.2 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | |
| | 3.3 Humedad para productos sólidos | Expresar en % y no superar el 40% en base seca | |
| | 3.4 pH | Indicar para sólidos y líquidos | |
| | 3.5 Conductividad eléctrica | Para enmiendas y líquidas, expresada en S m ⁻¹ . El valor debe ser ≥ 0.4 S m ⁻¹ | |
| | 3.6 Granulometría | Expresar en mm o en malla Mesh o mm para enmiendas sólidas. El valor debe ser ≥ 60 Mesh | |

| | | | |
|------------------------------|---|--|--|
| | | $0 \leq 0.25 \text{ mm}$ | |
| | 3.7 Poder relativo de neutralización total (PRNT). Solo aplica para enmiendas que cambian el pH del suelo | Expresar en porcentaje. Para enmiendas sólidas debe ser $\geq 70\%$ | Dossier |
| Información de la aplicación | | | |
| 4 | 4.1 Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | Dossier |
| | 4.2 Irritabilidad o corrosión cutánea | Indicar la capacidad del producto de generar un daño en los tejidos vivos | |
| Información del envase | | | |
| 5 | Envase | Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 6 | Vida útil | Declarar el tiempo de vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 7 | Hoja de seguridad | Indicar la información. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

8.2 Enmiendas de origen orgánico

Solo las enmiendas de origen orgánico que se registren como fuentes de ácidos húmicos y fúlvicos deben declarar el contenido de este tipo de compuestos expresado en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos).

Tabla 7. Requisitos específicos para el registro de enmiendas de origen orgánico.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|---|---------------------------------|---|--|
| Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg^{-1} o mg L^{-1} , según el estado físico. | | | |
| 1 | 1.1 Componentes y concentración | Indicar los componentes y concentración. Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido. | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| | 1.2 Materia orgánica | Indicar el contenido total de MO (en %). Enmienda sólida con contenido de MO \geq a 20% en base seca, y enmienda líquida con contenido \geq 5% | |
| | 1.3 Carbono orgánico (%) | Calculado en base al contenido de MO | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 1.4 Relación C:N | Indicar la relación C:N (esta debe ser \leq 30:1) | |
| | 1.5 Otros elementos | De ser el caso, indicar a cuál se refiere. En la etiqueta se declara a partir del 1% para óxido de Na (Na_2O) y 2% para cloruro (Cl^-); sin embargo, el análisis de laboratorio debe incluir estos elementos | Informe de análisis de laboratorio original |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|---|---------------------------------------|--|--|
| | 1.6 Biuret | Evidenciar la ausencia de biuret. En caso de utilizar fuentes de orines animales, el contenido de biuret no debe ser mayor a 0.2% | Informe de análisis de laboratorio original |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 2 | 2.1 Estado físico | Indicar el estado del producto | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 2.2 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | |
| | 2.3 Humedad para productos sólidos | Expresar en % y no superar el 40% en base seca | |
| | 2.4 pH | Indicar para sólidos y líquidos | |
| | 2.5 Conductividad eléctrica | Para enmiendas sólidas y líquidas, expresada en S m ⁻¹ . El valor debe ser ≥ 0.4 S m ⁻¹ | |
| Evaluación microbiológica | | | |
| 3 | Microorganismos patógenos | Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> y fitopatógenos. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) | | | |
| 4 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Información de la aplicación | | | |
| 5 | 5.1 Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | Dossier |
| | 5.2 Irritabilidad o corrosión cutánea | Indicar la capacidad del producto de generar un daño en los tejidos vivos | |
| Información del envase | | | |
| 6 | Envase | Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 7 | Vida útil | Declarar el tiempo de vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 8 | Hoja de seguridad | Indicar la información. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

SECCIÓN IX. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO

- a. Para el caso de los bioles, al tratarse de productos que resultan de procesos de fermentación y que su composición cambia con el tiempo, no se deberán almacenar más de 60 días luego de su envasado. Se deberá cumplir con el siguiente requisito:

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Microorganismos patógenos | Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> y fitopatógenos. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
|---------------------------|--|--|

- b. Los productos elaborados a base de fosfitos (radical PO₃) se considerarán como bioestimulantes y deberán ser registrados bajo esta categoría; con excepción de aquellos productos que tengan < 10% en forma de fosfito de su aporte de P, en cuyo caso podrán registrarse como fertilizantes.
- c. Cuando el producto declare contenidos a base de extractos vegetales, se debe presentar el resultado del análisis de laboratorio que refleje el contenido de un parámetro afín que pueda ser medido a través de un análisis de laboratorio. Para extracto de algas, se deberá medir: polisacáridos totales, aminoácidos, manitol y/o ácido alginico. Se podrá declarar el porcentaje total del extracto sin requerir un análisis específico para éste parámetro, pero cumpliendo con los requisitos antes establecidos.
- d. Para productos que actúen como reguladores de crecimiento, describir el modo de empleo y proporcionar los resultados del ensayo interno (Anexo 3, documentos que forman parte integrante del presente manual) de acuerdo a lo establecido en la tabla 3.
- e. Para bioestimulantes, en la etiqueta se declara a partir del 1% para óxido de Na (Na₂O) y 2% para cloruro (Cl⁻); sin embargo, el análisis de laboratorio debe incluir estos elementos
- f. Para reguladores de crecimiento de origen químico, la sustancia química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga. No se registrarán en ningún caso productos cuyo ingrediente activo presenten características para el control de plagas agrícolas.

Tabla 8. Requisitos específicos para el registro de bioestimulantes y reguladores de crecimiento de origen natural o químico.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|--|-----------------------------|---|---|
| 1 | Tipo de producto afín | Indicar de acuerdo con la clasificación de producto | Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial (Anexo 2) |
| | | En el caso de un regulador de crecimiento se debe adjuntar el sustento de origen, si es natural o químico | Declaración original emitida por el fabricante |
| Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico | | | |
| 2 | Componentes y concentración | Describir de forma cualitativa y cuantitativa las sustancias o elementos que constituyen el producto. Para productos que contengan P proveniente de fosfito (radical PO ₃), su contenido de fosfito deberá ser ≥ 10% en forma de fosfito de su aporte de P | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| 3 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 4 | 4.1 Estado físico | Indicar si es líquido o sólido | Certificado original de análisis |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|------------------------------|--|--|--|
| | 4.2 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | físico-químico |
| | 4.3 pH | Indicar para sólidos y líquidos. | |
| | 4.4 Solubilidad en agua | Indicar sólo para sólidos (% o g L ⁻¹) con la temperatura en °C | |
| Información de la aplicación | | | |
| 5 | 5.1 Forma de aplicación y recomendaciones de uso | Indicar si es foliar o edáfico (aplicación directa al suelo, fertirrigación y/o drench) y las recomendaciones de uso de acuerdo con lo descrito en la Sección XVI | Dossier |
| | 5.2 Función | Describir la función que ejerce en la planta. Modo y mecanismo de acción, y época de aplicación | Dossier + fuente bibliográfica (Se aceptarán publicaciones indexadas como libros y revistas científicas de alto impacto) |
| | 5.3 Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | Dossier |
| | 5.4 Fitotoxicidad | Indicar si el producto manifiesta potencial para generar fitotoxicidad a los cultivos | Dossier |
| Información del envase | | | |
| 6 | Envase | Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 7 | Vida útil | Declarar el tiempo de vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 8 | Hoja de seguridad | Indicar la información necesaria. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

SECCIÓN X. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES BIOLÓGICOS

10.1 Inoculantes con microorganismos: solubilizadores de P, activadores de reguladores de crecimiento, descomponedores de materia orgánica (MO), y bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N.

Tabla 9. Requisitos específicos para el registro de productos que incluyan inoculantes con microorganismos: solubilizadores de P, activadores de reguladores de crecimiento, descomponedores de materia orgánica (MO), y bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|--|---|--|---|
| 1 | Tipo de inoculante biológico | Indicar de acuerdo con la sub clasificación de inoculante biológico | Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial (Anexo 2) |
| Composición microbiana | | | |
| 2 | Composición y concentración mínima por cada microorganismo | Indicar el nombre científico de los microorganismos y su clasificación. El material por registrarse debe estar bien caracterizado en cuanto a familia, género (s) y pureza biológica. La declaración de la (s) especie (s) es obligatoria para aquellos géneros macrobióticos que tienen especies patogénicas La concentración la indicará el fabricante o Formulador, teniendo en cuenta que debe sobrepasar de 1×10^8 UFC g^{-1} o mL^{-1} o 500 conidias por g^{-1} o mL^{-1} | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| 3 | Viabilidad (para el caso de conidias) | 80 % | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| 4 | Pureza microbiológica mínima | 90% | Certificado de composición y vida útil emitido por el fabricante o formulador del país de origen |
| 5 | Actividad enzimática de la enzima degradadora (amilolítica, celulolítica, hidrolítica o proteolítica) | Debe presentar actividad enzimática, aplica solo para inoculantes con microorganismos transformadores de MO (biodegradadores, biodescomponedores) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional + fuentes bibliográficas |
| 6 | Microorganismos patógenos | Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella sp.</i> , <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y fitopatógenos. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g^{-1} o mL^{-1}). | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg^{-1}) | | | |

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|---|--|
| 7 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 8 | Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | Certificado original de análisis físico-químico |
| 9 | Humedad para productos sólidos | Expresar en % | |
| 10 | pH | Indicar para sólidos y líquidos | |
| Información de la aplicación | | | |
| 11 | Modo de empleo | Describir el modo de empleo | Ensayo interno (Anexo 3) de acuerdo a lo establecido en la tabla 3 |
| 12 | Función | Describir la función que ejerce en la planta y/o suelo | Dossier + fuente bibliográfica |
| 13 | Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | Dossier + sustento bibliográfico |
| Información del envase | | | |
| 14 | Envase | Declarar tipo, material, capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 15 | Vida útil | Indicar el tiempo de vida útil del producto, el cual no debe ser < 4 meses | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 16 | Hoja de seguridad | Declarar la información. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

10.2 Hongos micorrizogénicos arbusculares

Tabla 10. Requisitos específicos para el registro de inoculantes elaborados con hongos micorrizogénicos arbusculares.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|------------------------|--|---------------------------------------|--|
| Composición microbiana | | | |
| | Variable | Concentración mínima por presentación | Certificado de composición y vida útil emitido + Informe de análisis de laboratorio original |
| 1 | Concentración mínima por cada microorganismo micorrizogénico (conidias por g o mL) | 500 | |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|---|--|--|--|
| 2 | Viabilidad | 80 % | |
| 3 | Micorrización en raíces (% de infección) | 80 % | |
| 4 | Pureza microbiológica mínima | 90% | Certificado de composición y vida útil |
| 5 | Microorganismos patógenos | Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> y fitopatógenos. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) | | | |
| 6 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 7 | pH | Indicar para sólidos y líquidos | Certificado original de análisis físico-químico |
| 8 | Humedad para productos sólidos | Expresar en % y ≤ 20% en base seca | |
| Información de la aplicación | | | |
| 9 | Modo de empleo | Describir el modo de empleo | Ensayo interno (Anexo 3) de acuerdo a lo establecido en la tabla 3 |
| 10 | Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | Dossier + sustento bibliográfico |
| Información del envase | | | |
| 11 | Envase | Declarar tipo, material, capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 12 | Vida útil | Declarar el tiempo de vida útil del producto, la cual no deberá ser por debajo de los 4 meses | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 13 | Hoja de seguridad | Indicar la información necesaria. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

SECCIÓN XI. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE pH DE AGUA Y DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO

Tabla 11. Requisitos específicos para el registro de hidratantes, correctores de dureza de agua, reguladores de pH de agua y desalinizadores.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|--|-----------------------------|--|--|
| 1 | Tipo de producto afín | Indicar de acuerdo con la clasificación de producto | Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial (Anexo 2) |
| Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico | | | |
| 2 | Componentes y concentración | Descripción cualitativa y cuantitativa (en su forma elemental) de las sustancias o elementos que constituyen el producto | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 3 | 3.1 Estado físico | Indicar el estado del producto | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 3.2 pH | Indicar para sólidos y líquidos | |
| | 3.3 Granulometría | Indicar para productos sólidos cuando aplique | |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) | | | |
| 4 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Información de la aplicación | | | |
| 5 | Función | Describir la función que ejerce en la planta y/o suelo | Dossier + fuente bibliográfica |
| 6 | Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | Dossier |
| Información del envase | | | |
| 7 | Envase | Indicar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 8 | Vida útil | Declarar el tiempo de vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 9 | Hoja de seguridad | Indicar la información necesaria. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

SECCIÓN XII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO Y RETENEDORES DE HUMEDAD

Para inhibidores de etileno, la sustancia química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga. No se registrarán en ningún caso productos cuyo ingrediente activo presenten características para el control de plagas agrícolas.

Tabla 12. Requisitos específicos para el registro de acelerantes de maduración detergentes (neutros, iónicos, no iónicos), limpiadores de follaje, agentes antiespumantes y espumantes, estresantes, preservantes, antioxidantes, floculantes de suelo, protectores de radiación solar, ceras, hidrogeles, removedores de látex, deshidratantes, inhibidores de etileno y retenedores de humedad.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|--|-----------------------------------|--|---|
| 1 | Tipo de producto afín | Indicar de acuerdo con la clasificación de producto | Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial (Anexo 2) |
| Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico | | | |
| 2 | Componentes y concentración | Describir cualitativa y cuantitativa del componente empleado | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| 3 | Identificación de los componentes | Detallar para cada componente: - El nombre común o equivalente - Registro IUPAC (cuando sea posible) - El nombre químico - Número de registro CAS (cuando sea posible) - Fórmula empírica y peso molecular - Fórmula estructural | Dossier |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 4 | 4.1 Estado físico | Indicar el estado del producto | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 4.2 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | |
| | 4.3 pH | Indicar para sólidos y líquidos | |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) | | | |
| 5 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Información de la aplicación | | | |
| 6 | Modo de empleo | Describir el modo de empleo | Dossier |
| 7 | Función | Describir la función que ejerce en la planta y/o suelo | Dossier + fuente bibliográfica |
| 8 | Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | Dossier |
| Información del envase | | | |
| 9 | Envase | Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |

| | | | |
|--------------------------|-------------------|--|--|
| 10 | Vida útil | Declarar el tiempo de vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 11 | Hoja de seguridad | Indicar la información. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

SECCIÓN XIII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS DE ORIGEN ORGÁNICO

- Si la CE es $\geq 0.4 \text{ S m}^{-1}$ indica la presencia de sales solubles (posible aporte de nutrientes). En ese caso se debe evaluar si el material se registra bajo otra categoría, y para lo cual se requieren los análisis correspondientes.
- Materiales compuestos en su totalidad por productos de origen orgánico que tengan una relación C:N > 30 inmovilizan nutrientes, reducen la eficiencia de la fertilización y por lo tanto pueden disminuir la productividad.
- Los sustratos se registrarán únicamente con su función principal, no podrán ser enriquecidos con ningún otro tipo de compuesto.

Tabla 13. Requisitos específicos para el registro de sustratos de origen orgánico.

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|---|-------------------------------------|---|---|
| 1 | Tipo de producto afín | Indicar de acuerdo con la clasificación de producto | Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial (Anexo 2) |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) | | | |
| 2 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Evaluación microbiológica | | | |
| 3 | Microorganismos patógenos | Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> y fitopatógenos. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹) para sustratos elaborados a partir de productos de origen orgánico | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 4 | 4.1 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 4.2 pH | Valor puede ser expresado en rangos. | |
| | 4.3 Conductividad eléctrica | Expresar en S m ⁻¹ o unidades equivalentes. El valor debe ser $\geq 0.4 \text{ S m}^{-1}$ | |
| | 4.4 Relación C:N | Indicar la relación C:N (esta debe ser $\leq 30:1$) para sustratos elaborados a partir de productos de origen orgánico | |
| | 4.5 Na | Para sustratos cuya CE sea $\geq 0.4 \text{ S m}^{-1}$ y expresado en % de Na ₂ O | |
| | 4.6 Granulometría o tamaño de fibra | Indicar el diámetro promedio de partículas en Mesh o mm para materiales sólidos de minas, o la longitud media de las fibras para materiales de origen vegetal | |
| Información del envase | | | |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**
Edición No. 5
Fecha de aprobación: 21/02/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|--------------------------|-------------------|--|---|
| 5 | Envase | Declarar tipo, material, capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier |
| 6 | Vida útil | Indicar el tiempo de la vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil |
| Información de seguridad | | | |
| 7 | Hoja de seguridad | Indicar la información necesaria. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la cual puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. |

SECCIÓN XIV. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CONSIDERADOS DESINFECTANTES
Tabla 14. Requisitos específicos para el registro de desinfectantes

| N° | Requisitos | Descripción | Documento habilitante |
|--|--|--|---|
| 1 | Tipo de producto afín | Indicar de acuerdo con la clasificación de producto | Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial (Anexo 2) |
| Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico | | | |
| 2 | Componentes y concentración | Describir cualitativa y cuantitativamente el o los componentes empleados | Certificado de composición y vida útil + Informe de análisis de laboratorio original |
| 3 | Identificación de los componentes | Detallar para cada componente: - El nombre común o equivalente - Registro IUPAC (cuando sea posible) - El nombre químico - Número de registro CAS (cuando sea posible) - Fórmula empírica y peso molecular - Fórmula estructural | Dossier |
| 4 | Métodos de control de calidad y evaluación | Acción desinfectante del ingrediente activo presente en el producto y concentración de ingrediente activo. Describir las pruebas de eficacia reconocidas por organismos como AOAC, EPA o relacionados. | Dossier + fuente bibliográfica |
| | | En caso de no existir sustento bibliográfico de pruebas de eficacia del ingrediente activo, presentar el documento que evidencie la efectividad del mismo. | Prueba de eficacia biocida |
| Contenido de los metales pesados (contenido máximo en mg kg ⁻¹) | | | |
| 5 | Metales pesados | Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹) | Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional |
| Propiedades físicas y químicas | | | |
| 6 | 6.1 Estado físico | Indicar el estado del producto | Certificado original de análisis físico-químico |
| | 6.2 Densidad o peso específico | Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico | |
| | 6.3 pH | Indicar para sólidos y líquidos | |
| Información de la aplicación | | | |

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| 7 | Indicaciones de uso | Indicar si su uso es en instalaciones agrícolas, equipos agrícolas, maquinaria agrícola, herramientas agrícolas y/o pediluvios | | | | | | | | |
|--------------------------|----------------------|---|--|-----------------|---------------|----|----|----|---|----|
| 8 | Dosis, usos y acción | Informar la dosis, dilución, concentración, solución, reconstitución, mezcla, etc., efectiva para instalaciones agrícolas, equipos agrícolas, maquinaria agrícola, herramientas agrícolas, pediluvios, contenedores y artículos reglamentados. | | | | | | | | |
| 9 | Forma de aplicación | Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas. Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica. Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección. Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante. Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos. | Dossier | | | | | | | |
| | | <p>Para productos de desinfección para prevención de la introducción y diseminación de <i>Fusarium oxysporum</i> f.sp. <i>cubense</i> raza 4 tropical, el uso de Amonio cuaternario deberá regirse a las siguientes condiciones: #CAS: 7173-51-5 o 68424-85-1. Ingrediente Activo: Cloruro de didecil dimetil amonio. Dosis recomendada: 1200 ppm Diluciones para el uso:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Concentración %</th> <th>Dosis en ml/l</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>1,5</td> </tr> </tbody> </table> | | Concentración % | Dosis en ml/l | 12 | 10 | 20 | 6 | 40 |
| Concentración % | Dosis en ml/l | | | | | | | | | |
| 12 | 10 | | | | | | | | | |
| 20 | 6 | | | | | | | | | |
| 40 | 3 | | | | | | | | | |
| 80 | 1,5 | | | | | | | | | |
| 10 | Incompatibilidad | Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto | | | | | | | | |
| Información del envase | | | | | | | | | | |
| 11 | Envase | Declarar el tipo, material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto, de acuerdo con la Sección XVII | Dossier | | | | | | | |
| 12 | Vida útil | Declarar el tiempo de vida útil del producto | Certificado original de composición y vida útil | | | | | | | |
| Información de seguridad | | | | | | | | | | |
| 13 | Hoja de seguridad | Indicar la información. Se deberá adoptar lo establecido en la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) del Sistema Globalmente Armonizado de Productos Químicos de las Naciones Unidas. | Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante, la misma que puede complementarse por el titular del registro en el Ecuador. | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

SECCIÓN XV. REGISTRO DE UN PRODUCTO SIMILAR A UNO YA REGISTRADO (CLON)

15.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE CLONES

- La Agencia puede autorizar el registro de productos similares a uno ya registrado. Para ello, ningún producto podrá exceder de tres nombres comerciales adicionales al nombre con el cual obtuvo su registro, los cuales tendrán el mismo código del producto matriz con la terminación CL-001, respectivamente.
- El registro del F.ES.PAUA igual a otro ya registrado bajo las características descritas (CLON) se otorgará con las mismas recomendaciones e instrucciones de uso del producto matriz que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud de registro.
- Los registros de F.ES.PAUA igual a uno ya registrado (CLON) dependerán del producto matriz de forma directa, por lo que toda modificación deberá gestionarse en primer lugar al registro de producto matriz y una vez aprobada se deberá actualizar en los productos registrados como CLON.
- El cambio de titularidad del registro del producto matriz implicará la transferencia obligatoria de los registros de todos los F.ES.PAUA registrados como CLON.
- Se prohíbe la modificación y/o transferencia individual de un producto igual a otro ya registrado (CLON).
- Si por afectaciones al cultivo, a la salud humana, al ambiente u otras, el registro del producto matriz es cancelado o suspendido, se cancelará automáticamente el registro del producto CLON.
- El titular del registro podrá solicitar la cancelación del registro de un CLON. Se le otorgarán 180 días calendario al titular para que el producto quede fuera del mercado a partir de la notificación de la cancelación del registro.

15.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE CLONES

- Solicitud suscrita por el titular del registro y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa incluyendo la provincia, cantón y parroquia.
- Registro del producto matriz vigente. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.
- Etiqueta aprobada del producto matriz (copia).
- Proyecto de etiqueta duplicado del producto CLON.
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

SECCIÓN XVI. ETIQUETADO

16.1. CARACTERÍSTICAS DE ETIQUETADO

- Todos los F.ES.PAUA que se comercialicen en el país deben cumplir con los requisitos obligatorios del etiquetado, mismos que se detallan a continuación.
- Se podrá utilizar autoadhesivos con la información complementaria que exige la regulación nacional solo para productos importados que se comercialicen con etiquetas del país de origen.
- Se permitirá secciones, diseños, colores, gráficos e imágenes consecuentes a cultivos aprobados, funcionalidad y características del producto.
- Se exceptúa de presentar las recomendaciones de uso, la forma de aplicación y el resumen de la función, a los productos considerados como materias primas registradas para su comercialización. Estos productos pueden ser: urea, sulfato de NH_4^+ , sulfato de K, sulfato de Ca o yeso agrícola, sulfato de Mg, sulfato de Cu, sulfato de Fe, sulfato de Mn, sulfato de Zn, fosfato diamónico (DAP), fosfato monoamónico (MAP), fosfato monopotásico, súper fosfato triple, muriato de K o cloruro de K, nitrato de NH_4^+ , nitrato de Ca, nitrato de K, carbonato de Ca, sulphomag,

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

dolomita o carbonato doble de Ca y Mg, magnesita, cal viva, kieserita, ácido nítrico, ácido fosfórico y otros que la Agencia analice y considere.

- e. El texto de la etiqueta debe ser legible y redactarse en idioma español.
- f. El tamaño de los caracteres debe ser legible y debe ir de acuerdo con el diseño y la presentación del producto.
- g. Las etiquetas deben elaborarse con material resistente al desgaste normal que se puede originar durante el transporte, almacenamiento y manipulación del envase.
- h. El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y la forma de los envases.
- i. El usuario debe declarar en el dossier de registro del producto las presentaciones que se van a comercializar. Las adiciones de presentaciones comerciales se realizarán mediante solicitud escrita presentada ante la Agencia, la cual no deberá incluir etiquetas físicas o digitales.
- j. La etiqueta y/o envase debe contener la información presentada por el titular del registro con base en los datos, sustentos y/o declaraciones técnicas presentadas en el expediente de registro.
- k. El formato y diseño de la etiqueta debe ser consecuente a la funcionalidad y características del producto, por lo que queda a discrecionalidad del titular del registro la siguiente información: distribuidores autorizados, diseño, colores, gráficos y/o imágenes. Es de cumplimiento obligatorio que en su contenido esté la información que se detalla en los requisitos obligatorios del etiquetado. Los cambios de distribuidores autorizados, diseño, colores, gráficos y/o imágenes no estarán sujetos a aprobación de la Agencia salvo los criterios establecidos en esta sección.
- l. Los productos que posean riesgos altos y moderadamente altos a la salud o al ambiente, deberán incluir en la etiqueta los pictogramas junto a la descripción respectiva de la advertencia.
- m. Se prohíbe el uso de sellos o logos que hagan alusión a certificaciones orgánicas, a excepción de aquellos que ya han pasado por el proceso de aprobación de la Dirección de Orgánicos de la Agencia. Para incluir estos sellos o logos en la etiqueta se debe realizar el debido proceso de actualización.
- n. Todos los F-ES-PAUA, 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 haber cumplido con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica.

16.1.1. REQUISITOS OBLIGATORIOS DEL ETIQUETADO

Para la aprobación de etiquetas, el titular del registro debe cumplir con los siguientes puntos obligatorios:

- a. **Nombre comercial de producto**
- b. **Razón social del fabricante o formulador:** Se exceptúa de cumplir este requisito a los productos que se comercializan con el nombre del compuesto químico o nombre genérico.
- c. **Razón social del titular del registro**
- d. **Tipo y subtipo de producto:** Si es fertilizante inorgánico, fertilizante de origen orgánico, enmienda mineral, enmienda de origen orgánico o producto afín de uso agrícola (indicar de acuerdo con la clasificación de este manual). En el caso de que el producto sea una combinación entre fertilizantes, enmiendas de suelo, bioestimulantes, reguladores de crecimiento o inoculantes biológicos, se mantendrá como principal tipo de producto de acuerdo con los mayores porcentajes presentes en la composición, seguido del término "ENRIQUECIDO CON". Por ejemplo: producto con 20% macronutrientes + 3% AA = Fertilizante enriquecido con AA. Para reguladores de crecimiento, se podrá registrar el producto como regulador de crecimiento enriquecido con los demás elementos, debido a que poseen la capacidad de actuar sobre el cultivo aún en cantidades muy bajas. Los sustratos se registrarán únicamente con su función principal, no podrán ser enriquecidos con ningún otro tipo de compuesto.
- e. **Forma de aplicación:** Se indicará si el producto es de aplicación foliar, edáfica (aplicación directa al suelo, fertirriego o drench) o al agua (hidroponía) de acuerdo con lo declarado.

- f. **Composición y concentración:** Se expresará en %, mg kg⁻¹, mg L⁻¹, UFC g⁻¹ o mL⁻¹, o esporas por g o mL de acuerdo con los sustentos del registro del producto y los mínimos declarables. La concentración de la composición se debe expresar en su forma asimilable o elemento puro para el caso de fertilizantes. De ser el caso, la Agencia solicitará incluir información de la composición del producto por motivos de riesgos ambientales o de salud. Para el caso de Na, se declara en la etiqueta a partir del 1% como Na₂O. Para el caso de Cl, se declara en la etiqueta a partir del 2% como Cl-.
- g. **Incompatibilidad con otros productos de uso agrícola:** De acuerdo con lo declarado en el dossier o requisitos específicos.
- h. **Colocar solo como texto:** Número de registro, fecha de formulación, fecha de vencimiento, número de lote.
- i. **Recomendación de uso:** Mediante declaración en el dossier o ensayo interno de acuerdo con el tipo-clasificación del producto y la descripción del requisito 5 en la Tabla 3. La recomendación de uso, no puede hacer referencia a que un F-ES-PAUA es "Permitido para la Producción Orgánica" o que puede ser usado en la producción: orgánica, ecológica o biológica. Para utilizar esta recomendación el producto deberá cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica.
- j. **Preparación del producto para su correcto uso:** Para desinfectantes, en el caso que amerite realizar suspensión, dilución, etc.
- k. **Pictogramas:** La etiqueta llevará el/los pictogramas que se indican en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas (SGA) o NTE INEN 2266 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos: Requisitos vigente. Esto irá en función de las características físicas y químicas del producto.
- l. **Advertencia:** En caso de que el producto tenga un riesgo comprobado a la salud humana o al ambiente, incluir en la etiqueta las advertencias, indicaciones de peligro y consejos de prudencia referentes a las características toxicológicas y/o ecotoxicológicas del producto de acuerdo con el SGA o NTE INEN 2266, tales como uso de protección personal, condiciones de manejo u otros considerados pertinentes.
- m. **Incluir las frases:**
1. "CONSÉRVESE EN UN LUGAR CERRADO Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".
 2. "NO INGERIR".
 3. Para productos específicos para uso en jardinería poner: "PARA USO EN JARDINERÍA".
 4. Otras que por criterio de las autoridades competentes en salud humana y ambiente se deban incluir.

16.1.1.1. Para fertilizante inorgánico, fertilizante de origen orgánico y bioestimulante

a. Con el cuadro de instrucciones de uso

"CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL"

| | | | |
|---|--|---|--|
| * CULTIVO, FAMILIA BOTÁNICA o CATEGORIZACIÓN ESPECÍFICA como: Cereales, leguminosas, oleaginosas, hortalizas, frutales, ornamentales, raíces y tubérculos, plantas medicinales | DOSIS (Expresada en: g l ⁻¹ , l ha ⁻¹ o kg ha ⁻¹). Se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación | ÉPOCA DE APLICACIÓN Se refiere a la etapa fenológica del cultivo | FORMA DE APLICACIÓN (Sección XVI, numeral 16.1.1., literal e) |
|---|--|---|--|

* **Se tiene tres únicas alternativas:** Queda a decisión del titular del registro colocar la información por cada cultivo (Nombre común y *Nombre científico*), por familia botánica o por categorización específica. No se indicará las tres alternativas de forma simultánea.

Luego se debe colocar la siguiente frase:

1. Para fertilizante: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con el estado y requerimiento nutricional del cultivo, condiciones de clima, y propiedades físicas y químicas del suelo”.
 2. Para bioestimulante: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las condiciones fisiológicas de la planta y condiciones de clima”.
- b. **Sin el cuadro de instrucciones de uso:** Aplica para fertilizantes edáficos que se aplican al suelo de forma directa. Solo se colocará la siguiente frase: “La dosis de aplicación debe estar dirigida por un técnico profesional, evaluando el estado nutricional, requerimiento nutricional y condiciones fisiológicas de la planta, así como también las condiciones de clima y propiedades físicas y químicas del suelo”.

16.1.1.2. Para enmienda inorgánica, enmienda de origen orgánico, Hidratantes, Correctores de dureza de agua, Reguladores de pH de agua, Desalinizadores de agua y/o suelo, Acelerantes de maduración, Detergentes (neutros, iónicos, no iónicos), Limpiadores de follaje, Agentes antiespumantes y espumantes, Estresantes, Preservantes, Antioxidantes, Floculantes de suelo, Protectores de radiación solar, Ceras, Hidrogeles, Removedores de látex, Deshidratantes, Inhibidores de etileno, Retenedores de humedad

Se indicará la dosis expresado en: g L⁻¹, L ha⁻¹ o kg ha⁻¹ (se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación).

Luego se debe colocar la siguiente frase:

1. Para enmienda de suelo: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las propiedades físicas, químicas y/o biológicas del suelo”.
2. Para corrector de dureza de agua, regulador de pH de agua y desalinizadores: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las características químicas del agua de uso agrícola”.
3. Para los demás: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las condiciones fisiológicas de la planta y de clima”.

16.1.1.3. Para regulador de crecimiento e inoculante biológico

Para estos productos se requiere el ensayo interno (Anexo 3) y el cuadro de instrucciones de uso.

“CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL”

| | | | |
|--|--|--|---|
| CULTIVO (Nombre común y <i>Nombre científico</i>) | DOSIS (Expresado en: g L ⁻¹ , L ha ⁻¹ o kg ha ⁻¹). Se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación | ÉPOCA DE APLICACIÓN (se refiere a la etapa fenológica del cultivo) | FORMA DE APLICACIÓN (Sección XVI, numeral 16.1.1., literal e) |
|--|--|--|---|

Luego se debe colocar la siguiente frase:

1. Para regulador de crecimiento: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las condiciones fisiológicas del cultivo”.
2. Para inoculante biológico: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las propiedades del suelo, tipo del cultivo y condiciones de clima”.

16.1.1.4 Para desinfectantes

“CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL”

| | |
|--|--|
| <p>* USO (instalaciones agrícolas, equipos agrícolas, maquinaria agrícola, herramientas agrícolas, pediluvios, contenedores y artículos reglamentados)</p> | <p>DOSIS (Expresado en: g L⁻¹, ml L⁻¹, mg L⁻¹ o kg L⁻¹). Se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación.</p> |
|--|--|

Para el caso de musáceas, en el caso de cumplir con las condiciones mencionadas en la Tabla 14 del presente manual, la etiqueta podrá reflejar la frase “Producto de desinfección para prevenir la introducción y diseminación de *Fusarium oxysporum* f.sp. *cubense* raza 4 tropical (Foc R4T)”.

16.1.2. AUTORIZACIÓN DE ADHESIVOS EN PUNTOS OBLIGATORIOS

En etiquetado, los adhesivos son láminas impregnadas con pegamento que permiten añadir información de interés que no aparece en la etiqueta.

- a. Para el caso de los productos importados que en su etiquetado no contemplen toda la información de los siguientes puntos obligatorios, se permitirá el uso de autoadhesivos que permitan completar la siguiente información:
 1. Forma de aplicación.
 2. Incompatibilidad.
 3. Leyendas.
 4. Número de registro.
 5. Pictogramas.
 6. Recomendación de uso.
 7. Subtipo de producto.
 8. Titular del registro.
 9. Sodio (Na₂O) y cloruros (Cl), en caso de que la información no haya sido provista en la etiqueta de origen.

- b. En ningún caso se permitirá el uso de autoadhesivos para los siguientes puntos obligatorios:
 1. Composición y concentración.
 2. Fecha de formulación.
 3. Fecha de vencimiento.
 4. Nombre comercial de producto.
 5. Número de lote.
 6. País de origen.
 7. Razón social del fabricante o formulador.
 8. Certificación de productos para uso en agricultura orgánica y otros que hagan referencia a certificaciones similares.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

16.2. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS

El titular del registro del producto puede solicitar a la Agencia que se actualice la(s) etiqueta(s) a normativa vigente sin pasar otra vez por un proceso de registro, y de acuerdo con las especificaciones de la sección XVI de este manual técnico.

Para su aprobación, se debe ingresar los siguientes requisitos:

- Solicitud suscrita por el representante legal de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa incluyendo la provincia, cantón y parroquia.
- Etiqueta aprobada (copia).
- Proyecto duplicado de etiqueta.

El titular del registro del producto puede solicitar a la Agencia que se actualice la(s) etiquetas(s) cuando requiera colocar en la etiqueta el logo o frase "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, una vez cumplido con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica

SECCIÓN XVII. ENVASADO

17.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL ENVASADO

- Todos los F.ES.PAUA que se comercialicen en el país deben envasarse en materiales que soporten la manipulación del producto.
- El envasado debe realizarse en los sitios registrados en el Sistema GUIA de la Agencia para dicha actividad.
- Aquellos operadores que realicen actividades de envasado por terceros deberán:
 - Adicionar la operación de envasador a su registro de empresa ante la Agencia.
 - Declarar en el Sistema GUIA de la Agencia la información de la(s) empresa(s) con que mantiene un contrato por la actividad de envasado.
 - La empresa que preste los servicios de envasador debe estar registrada para tal actividad ante la Agencia.

17.2. ESPECIFICACIONES PARA ENVASES QUE CONTENGAN INOCULANTES BIOLÓGICOS

- Los envases para inoculantes biológicos deben adecuarse para guardar la composición y propiedades originales del producto durante su tiempo de vida útil.
- Todo envase debe ir sellado una vez contenido el producto a comercializar. Este cierre o tapa no debe permitir fugas o entradas de aire que causen contaminación o pérdida de la viabilidad del producto. Se permite utilizar válvulas, tapones o membranas que ayuden a la estabilidad del producto.
- El material del envase debe ser resistente, no tóxico y no generar olores que dañen las propiedades del producto. Una condición imprescindible es que el envase permita el paso del O₂, pero que impida la entrada de contaminantes y la pérdida de humedad. Además, se recomienda que posean filtros para los rayos UV. Debido a esto, los envases no pueden ser de material plástico común sino de un material que posea la porosidad adecuada para cumplir con estos requisitos (por ejemplo, polipropileno biorientado más polietileno blanco con aditivos para oxigenación o bolsas con películas laminares).
- El fabricante debe especificar en la hoja de seguridad del producto el procedimiento para descontaminar los envases y su disposición final.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

SECCIÓN XVIII. IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

18.1. ASPECTOS GENERALES PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS

- Para los F.ES.PAUA, el interesado debe obtener una autorización de importación de muestras sin valor comercial para fines de registro, análisis de laboratorio y/o ensayos de investigación. Dicha autorización tendrá una vigencia de seis (6) meses calendario a partir de la fecha de emisión del documento de autorización.
- Para tal fin, la Agencia autorizará la importación de muestras sin valor comercial de materias primas y/o productos terminados sin registro nacional por una sola vez. La utilización de esas muestras se restringe a cantidades limitadas (hasta 20 kg, 20 l o cantidades mayores con su debida justificación).

18.2. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Para obtener la autorización de importación de muestras sin valor comercial, el interesado debe ingresar de forma física los siguientes requisitos:

- Solicitud de importación emitida por el representante legal de la empresa, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la oficina y bodega, declarando el país de origen, peso neto en kilogramos, cantidad comercial y partida arancelaria del producto.
- Registro vigente de operador en el Sistema GUIA de la Agencia como importador.
- Ficha técnica del producto emitida por el fabricante y/o formulador del país de origen.
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

Cuando no exista un registro previo en la base de datos de la Dirección de Registros sobre el género y especie solicitado, la Coordinación General de Registros de insumos agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad vegetal emita un análisis previo de la presencia en el país del inoculante biológico. La Coordinación General de Sanidad Vegetal en caso de que se trate de un inoculante biológico exótico, realizará el análisis correspondiente para determinar si su importación generaría un riesgo fitosanitario para el país. Cuando se determine mediante el resultado del análisis técnico que no es un riesgo fitosanitario para el país, la Coordinación General de Sanidad Vegetal remitirá a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el proceso correspondiente.

Para los inoculantes biológicos exóticos que generen un riesgo fitosanitario, la Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá un informe desfavorable, el mismo que debe ser remitido a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios con la finalidad de notificar al solicitante para que inicie el proceso de establecimiento de requisitos fitosanitarios a través de un análisis de riesgo de plagas de acuerdo a la normativa vigente.

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

SECCIÓN XIX. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS

Cuando se requiere importar productos terminados de F.ES.PAUA, se debe realizar el proceso de solicitud presentando los siguientes requisitos:

- Solicitud de importación emitida por el representante legal de la empresa, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

de la bodega de la empresa importadora, declarando el país de origen, peso neto en kilogramos, cantidad comercial y partida arancelaria del producto.

- Carta de autorización de importación suscrita por el titular del registro, indicando el producto, la cantidad en kg o l y vigencia del documento (cuando el producto no sea importado por el titular del registro del producto).
- Registro del producto, información que será verificada por la ANC en el sistema GUIA de la Agencia. Para los productos que estén en proceso de registro adjuntar la constancia del ingreso.
- Registro vigente de operador en el Sistema GUIA de la Agencia como Importador.
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

La importación de productos terminados tendrá vigencia de 6 meses calendario a partir de la fecha de emisión de la autorización.

SECCIÓN XX. IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUE SE COMERCIALIZAN CON EL NOMBRE DEL COMPUESTO QUÍMICO O NOMBRE GENÉRICO

Cuando se requiere importar materias primas de F.ES.PAUA, se debe realizar el proceso de solicitud presentando los siguientes requisitos:

- Solicitud de importación emitida por el representante legal de la empresa, detallando: nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la bodega de la empresa importadora, declarando el peso neto en kilogramos, cantidad comercial, partida arancelaria del producto y el producto a formular.
- Registro vigente de operador en el Sistema GUIA de la Agencia como importador.
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

Cuando no exista un registro previo en la base de datos de la Dirección de Registros sobre el género y especie de microorganismos utilizados para la elaboración de inoculantes biológicos solicitados, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, realizar el análisis previo, de la presencia en el país de estos microorganismos. La Coordinación General de Sanidad Vegetal en caso de que se trate de un microorganismo exótico, realizará el análisis correspondiente para determinar si su importación generaría un riesgo fitosanitario para el país. Cuando se determine mediante el resultado del análisis técnico que no es un riesgo fitosanitario para el país, la Coordinación General de Sanidad Vegetal remitirá a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el proceso correspondiente.

Para los microorganismos exóticos, necesarios para elaborar inoculantes biológicos que generen un riesgo fitosanitario, la Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá un informe desfavorable, el mismo que debe ser remitido a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios con la finalidad de notificar al solicitante para que inicie el proceso de establecimiento de requisitos fitosanitarios a través de un análisis de riesgo de plagas de acuerdo a la normativa vigente.

La importación de materias primas tendrá vigencia de 6 meses calendario a partir de la fecha de emisión de la autorización.

SECCIÓN XXI. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO

Los gremios, asociaciones, empresas de producción agrícola o grupo de agricultores que estén interesados en realizar importaciones para su propio consumo deben registrarse ante la Agencia a través del Sistema GUIA de la Agencia. La Agencia otorgará el registro de la actividad correspondiente a los operadores que cumplan lo establecido en el (Anexo 1 documento que forma parte integrante del presente manual) como importadores.

Además, el Importador para consumo propio es responsable de presentar ante la Agencia la siguiente información:

- Copia del documento de legalización gremio, asociación, empresas de producción agrícola o grupo de agricultores.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- Nombre, dirección y datos de identificación de cada uno de los miembros del gremio, asociación, empresas de producción agrícola o grupo de agricultores.
- Ubicación de la/s bodega/s de almacenamiento o distribución.
- Pago de servicios correspondiente, de acuerdo con el tarifario vigente.

El control post registro *in situ*, será realizado por los inspectores de la Agencia y con base en la lista de verificación para el control de operadores. De existir observaciones en la visita de inspección, se otorgará los siguientes plazos para las subsanaciones:

- Observaciones de tipo documental: 8 días hábiles.
- Observaciones de tipo estructural y equipos: 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 de que el usuario solicite justificadamente una prórroga para salvar las observaciones de tipo estructural y equipos, la Agencia concederá por una sola vez un período de 30 días hábiles adicionales para subsanarlas.

En caso de que la Agencia realice nuevamente la verificación de las subsanaciones notificadas, y el interesado incumpla o no de respuesta a las observaciones al término del plazo, se cancelará el registro mediante procedimiento administrativo sancionador, (deshabilitándolo en el Sistema GUIA de la Agencia), sin perjuicio a que pueda presentar una nueva solicitud siguiendo el procedimiento requerido por la Agencia.

La autorización de importación de F.ES.PAUA para consumo propio se restringe al cumplimiento de las siguientes consideraciones:

- El fabricante/formulador del producto no debe ser el mismo de un producto registrado en Ecuador con diferente nombre comercial y la misma composición.
- Se prohíbe la comercialización de F.ES.PAUA para consumo propio a excepción de la comercialización de F.ES.PAUA dentro de los miembros de la asociación, gremio o grupo de agricultores.

21.1. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO

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

- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y/o formulador.
- Peso neto en kilogramos, cantidad comercial y partida arancelaria del producto.
- Área (número de hectáreas) de la(s) finca(s) en las cuales se aplicará el producto a importar, especificando el área efectiva que ocupa el cultivo en cada finca y cantidad a distribuirse en cada finca.
- 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.
- Certificado de registro vigente del producto en el país de origen (copia legalizada).

21.2. OBLIGACIONES DEL IMPORTADOR PARA CONSUMO PROPIO

Todo Importador para consumo propio está obligado a:

- La gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos y su disposición final (caducados, derramados, material contaminado, envases vacíos, etc.).
- Cumplir con la dosis, métodos y momentos de aplicación de acuerdo al tipo y función del producto.
- Facilitar el ingreso a las fincas en las que se va a realizar la aplicación del producto a funcionarios de la Agencia

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

para realizar el control respectivo.

- d. Distribuir los F.ES.PAUA solo a los miembros del gremio, asociación, grupo de agricultores o fincas declaradas.
- e. Declaración semestral del uso del producto importado.

SECCIÓN XXII. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) DE PRODUCTOS

Este certificado aplica para F.ES.PAUA de fabricación y/o formulación nacional y es útil para la exportación de estos productos. Los requisitos para la obtención de este certificado son los siguientes:

- a. Solicitud suscrita por el representante legal de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfono y dirección, detallando el país de destino del producto.
- b. Registro vigente como exportador. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.
- c. Registro vigente del producto. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.

El certificado de libre venta (CLV) tendrá vigencia de 6 meses calendario a partir de su fecha de emisión.

SECCIÓN XXIII. EMISIÓN DEL CERTIFICADO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Para el caso de certificado de F.ES.PAUA. con fines exclusivos de exportación el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. La empresa deberá estar registrada como fabricante. Esta información será verificada por los técnicos en el Sistema GUIA de la Agencia.
- b. Solicitud suscrita por el representante legal de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfono y dirección, detallando el país de destino del producto. Se deberá incluir el nombre, composición y concentración del producto e incluir las siguientes declaraciones:

“Declaro que el producto cuya certificación se solicita se destinara exclusivamente para fines de exportación y no se comercializara en el país”; y “Declaro que el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo: ...”

El certificado con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia de 6 meses calendario a partir de su fecha de emisión.

SECCIÓN XXIV. INFRAESTRUCTURA DE SOPORTE Y ANÁLISIS

24.1. MÁRGENES DE TOLERANCIA EN LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO

Los márgenes de tolerancia se asignan para tener en cuenta las diferencias admisibles tanto en la fabricación como en el análisis de control de la calidad, considerando que ya se encuentra incluida la incertidumbre del laboratorio. Las tolerancias son las diferencias admisibles entre el valor encontrado en el análisis del contenido de un elemento, con respecto a su valor declarado.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

El Laboratorio de la Agencia, los de la RLAA, o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga o no la acreditación ISO/IEC 17025 para los parámetros analizados acorde al tipo de producto y para fines de registro y control, adoptarán los márgenes de tolerancia o incertidumbre de la NTE INEN 211 Fertilizantes o abonos: Tolerancias vigente, y los considerados en este manual, estableciendo las tolerancias mínimas y máximas permitidas en el grado garantizado de los F.ES.PAUA, tanto para aplicación edáfica como foliar, de la siguiente manera:

- Para parámetros contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente se tomarán en cuenta las consideraciones de cálculo de tolerancias establecidas en esa Norma.
- Para parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente se tomarán en cuenta la siguiente consideración para el cálculo de su tolerancia: La diferencia entre el valor mínimo y máximo del rango de la tolerancia no debe ser mayor al 20% del promedio de ese rango. Por ejemplo, si el promedio es 25%, el rango que se puede utilizar es 22.5 – 27.5%.

SECCIÓN XXV. COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

Las condiciones que se requieren para la comercialización de F.ES.PAUA son las siguientes:

- Los F.ES.PAUA podrán comercializarse a través de almacenes de expendio que tengan el debido registro en la Agencia y cumpliendo lo establecido en el procedimiento para el registro y control de operadores de insumos agropecuarios. Para el efecto, los propietarios facilitarán las inspecciones de rigor a los funcionarios autorizados e identificados de la Agencia.
- Los operadores de insumos agropecuarios deberán colocar y organizar en perchas separadas los productos plaguicidas, productos veterinarios y F.ES.PAUA.
- Los abonos orgánicos o materia prima orgánica podrán comercializarse desde el mismo lugar de fabricación y/o formulación.
- No se permitirá el fraccionamiento de F.ES.PAUA cuya formulación sea líquida.
- Únicamente los almacenes autorizados por la Agencia podrán fraccionar fertilizantes sólidos, una vez que ingresen los sustentos de haber sido capacitados en fraccionamiento adecuado y conservación del producto por el titular del registro.
- Los productos fraccionados en almacenes de expendio autorizados, deberán ser comercializados con etiquetas adhesivas que incluyan la siguiente información: nombre comercial, composición y concentración, cantidad, número de registro, fecha de caducidad y titular del registro del producto. Se deberá mantener un inventario de los productos comercializados bajo esta figura.
- Los F.ES.PAUA que estén fuera de especificaciones deben retirarse del área de comercialización y colocarse de forma temporal en el área de producto no conforme de cada almacén de expendio, para su inmediato retiro por parte de los titulares del registro o sus distribuidores autorizados.

SECCIÓN XXVI. PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES A LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

Hay condiciones que resultan en la prohibición y restricción de importación y comercialización de F.ES.PAUA como:

- Los F.ES.PAUA que estén prohibidos, con certificado de registro caducado o cuyo registro haya sido suspendido o cancelado y no cuenten con un registro vigente ante la Agencia, no obtendrán el permiso de importación. Esto incluye a lotes inmovilizados, con excepción de las materias primas que no tengan fines de comercialización.
- De igual manera, no se comercializarán F.ES.PAUA adulterados, que presenten envases deteriorados, con etiquetas que evidencien derrame del producto y que ponga en peligro la salud humana y ambiental durante el almacenamiento o manipulación, o aquellos lotes de productos que estén inmovilizados por control post registro.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- c. Se prohíbe la comercialización de F.ES.PAUA cuya vida útil no sea vigente (producto caducado), sin registro, deteriorados, adulterados y demás inconsistencias relacionadas a la información declarada para el registro del producto, según la identificación que realice la Agencia.
- d. Se considerará un F.ES.PAUA sin registro a aquellos cuya etiqueta evidencie:
 1. Ausencia del número de registro.
 2. Un registro otorgado por otra autoridad sanitaria de un país diferente al Ecuador.
 3. Un registro otorgado por la Subsecretaría de Agricultura vencido o caducado.
 4. Un número de registro que no conste en las bases de datos de la Agencia y Subsecretaría de Agricultura.
- e. Se prohíbe la comercialización de F.ES.PAUA cuya etiqueta presente un número de lote diferente al de su origen en el Ecuador.

SECCIÓN XXVII. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA

- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. 2019. Manual de procedimientos para el registro de operadores. Segunda edición.
- Albrecht, W.A., and C. Walters (eds.). 2011. Albrecht on soil balancing: The Albrecht papers. Acres USA. Austin, TX, USA. 249 p.
- Antúnez B., A.; Felmer E. (2009). Boletín del Nudo de Riego en el Secano, Región de O'Higgins. Litueche, Chile. Instituto de Investigaciones Agropecuarias. Boletín INIA N°190, 120p
- Asociación Española de fabricantes de Agronutrientes AEFA. (2019). Extracto de algas en la agricultura. Recuperado de:
- Association of Official Analytical Chemists – AOAC. 1990. Official methods of analysis. 21st Ed. Three volumes. AOAC Inc. Arlington, WA, USA.
- Babor, Joseph A. y Aznárez, José Ibarz. Química General Moderna. Instituto Cubano del libro. La Habana. 1969. Disponible en: https://www.ecured.cu/Metales_pesados (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Baca, G. (2014). Introducción a la ingeniería industrial. Segunda edición. Patria. p. 32
- Barker, A.V., and D.J. Pilbeam (eds.). 2006. Handbook of plant nutrition. CRC Press, Taylor and Francis Group. Boca Raton, FL, USA. 613 p.
- Benton Jones Jr., J. 2001. Laboratory guide for conducting soil tests and plant analysis. CRC Press. Boca Raton, FL, USA. 363 p.
- BOE. 2013. Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes. Definiciones: Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-7540-consolidado.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Brady, N.C., and R.R. Weil. 2007. The nature and properties of soils. 14th Ed. Pearson Education, Inc. Columbus, OH, USA. 965 p.
- Brady, N.C., and R.R. Weil. 2009. Elements of the nature and properties of soils. Pearson Education, Inc. Columbus, OH, USA. 624 p.
- Bruulsema, T.W., P. Heffer, R.M. Welch, I. Cakmak, and K. Moran (eds.). 2012. Fertilizing crops to improve human health: A scientific review. International Plant Nutrition Institute – IPNI and International Fertilizer Industry Association – IFA. Norcross, GA, USA. 290 p.
- Bryson, G.M., H.A. Mills, D.N. Sasseville, J. Benton Jones Jr., and A.V. Barker. 2016. Plant analysis handbook III: A guide to sampling, preparation, analysis, interpretation and use of result of agronomic and horticultural crop plant tissue. 3^{ra} Ed. Micro-Macro Publishing, Inc. Athens, GA, USA. 571 p.
- CAN. (2015). Decisión 804-Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- Chamba, L. (2019). Glosario de términos útiles en nutrición y fertilización. Recuperado de: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- Chamba Herrera, L. 1988. Los fertilizantes. Fertilizantes Ecuatorianos C.E.M. Oficina Regional del Austro. Boletín Divulgato No. 16, 14 p. Disponible en: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf?fbclid=IwAR3mrKKnfJG9KgDZkaL0Wbyp4Zv3gnbypP8k0DaHt8VBHqrFD5maAY4ICZ8. (Consultado el 8 de octubre de 2019)
- CIPF. (2018). Normas Internacionales para medidas fitosanitarias. NIMF 5. Glosario de términos. Comisión de Medidas Fitosanitarias(CMF), 13.ªreunión.
- Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).
- Cotton, F. Albert.; Wilkinson, Geoffrey. 1969. Química Inorgánica Avanzada. Editorial Limusa-Wiley, S.A. México.
- CLIS, C. L.-C. (22 de 08 de 2017). ¿Qué son las bodegas de almacenamiento? Obtenido de Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines: <http://clis.co/las-bodegas-almacenamiento/>
- Dickinson, K. 1999, "Metalosates and TEAM. Use Them To Produce Healthier Crops", Proc. Albion's International Conference on Plant Nutrition, p 149-154. Disponible en: <http://www.secsuelo.org/wp-content/uploads/2015/06/5.-Ing.-Norman-Soria.-Nutricion-fo liar.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Dierolf, T., T. Fairhurst, and E. Mutert. 2001. Soil fertility kit: A toolkit for acid, upland soil fertility management in Southeast Asia. Potash and Phosphate Institute – PPT. Singapore. 149 p.
- Domínguez, Jorge, Iazcano, Cristina, & Gómez-brandón, María. (2010). Influencia del vermicompost en el crecimiento de las plantas: Aportes para la elaboración de un concepto objetivo. Acta zoológica mexicana, 26(spe2), 359-371. Recuperado en 09 de octubre de 2019, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0065-17372010000500027&lng=es&t lng=es. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Drechsel, P., P. Heffer, H. Magen, R. Mikkelsen, and D. Wichelns (eds.). 2015. Managing water and fertilizer for sustainable agricultural intensification. International Fertilizer Industry Association – IFA, International Water Management Institute – IWMI, International Plant Nutrition Institute – IPNI, and International Potash Institute – IPI. Paris, France. 257 p.
- Duque, G. & Escobar, C. 2016. Estructura del suelo y granulometría. Universidad Nacional de Colombia.
- Echeverría, H.E., y F.O. García (eds.). 2015. Fertilidad de suelos y fertilización de cultivos. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria – INTA e International Plant Nutrition Institute – IPNI. Buenos Aires, Argentina. 904 p.
- Espinoza, J., y E. Molina. 1999. Acidez y encalado de los suelos. International Plant Nutrition Institute – IPNI. Quito, Ecuador y San José, Costa Rica. 42 p.
- Espinoza, J., J. Moreno, y G. Bernal (eds.). 2018. The soils of Ecuador. World Soils Book Series. Springer. International Union of Soil Science – IUSS. Cham, Switzerland. 164 p.
- Espinosa, R. (2019). El ciclo de vida de un producto y sus 4 etapas. Obtenido de <https://robertoepinosa.es/2018/11/04/ciclo-de-vida-de-un-producto>
- Essington, M.E. 2004. Soil and water chemistry: An integrated approach. CRC Press. Boca Raton, FL, USA. 534 p.
- European Chemicals Agency – ECHA. Información sobre sustancias químicas (en línea). Disponible en: (Consultado el 4 de Julio de 2019). Helsinki, Finlandia.
- Everett, D.H., L.K. Koopal. 2001. Manual of symbols and terminology for physicochemical quantities and units: Appendix II. Definitions, terminology and symbols in colloid and surface chemistry: Part I. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Physical Chemistry. 78 p.
- FACSA. (23 de 01 de 2017). Cilo integral del agua. Obtenido de La dureza del agua: <https://www.facsa.com/la-dureza-del-agua/>
- FAO. (1963). Informe del Primer Periodo de Sesiones-FAO. Obtenido de Contramuestra: <http://www.fao.org/3/04459s/04459S16.htm>
- FAO. 1990. Glosario de términos fitosanitarios de la FAO, Boletín fitosanitario de la FAO, 38(1): 5–23. [equivalente actual: NIMF 5].
- Fernández, V., T. Sotiropoulos, and P. Brown. 2013. Foliar fertilization: Scientific principles and field practices. International Fertilizer Industry Association – IFA. Paris, France. 143 p.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- Gallardo Lancho, J.F. 2016. La materia orgánica del suelo: Residuos orgánicos, humus, compostaje y captura de carbono. Sociedad Iberoamericana de Física y Química Ambiental – SIFYQA. Salamanca, España. 388 p.
- González, M., Jimenez, L., Yanes, W. & Parducci, P. (2018). Potencial uso de la Leonardita para el cultivo de rosa en condiciones de invernadero. *Agronomía Costarricense*. 42(1): 155-162
- Gorazda, K., B. Tarko, Z. Wzorek, A.K. Nowak, J. Kulczycka, and A. Henclik. 2016. Characteristic of wet method of phosphorus recovery from polish sewage sludge ash with nitric acid. *Open Chem*. 14:37–45.
- Gottschall, R. 1990. *Kompostierung, optimale aufbereitung und verwendung organischer materialien in kdogischen landbau*. 4. Aufl. Verlag C.F. Müller Karlsruhe. Germany. 295 p.
- Griffin, K.P., and D.L. Armstrong (eds.). 2012. 4R Plant nutrition: A manual for improving the management of plant nutrition. International Plant Nutrition Institute – IPNI. Norcross, GA, USA.
- Grupo Latino Eds. s.f. Análisis de laboratorio de suelos y aguas. Tomo I. Printer Colombiana S.A. Colombia. 306 p.
- Hatfield, J.L., and T.J. Sauer (eds.). 2011. Soil management: Building a stable base for agriculture. American Science Society of Agronomy – SSSA and Soil Science Society of America – SSSA. Madison, WI, USA. 409 p.
- Havlin, J.L., J.D. Beaton, S.L. Tisdale, and W.L. Nelson. 2013. Soil fertility and fertilizers. 8th Ed. Prentice Hall. New Jersey, USA. 536 p.
- INIA, I. N. (2008). Tecnologías innovativas apropiadas a la conservación in situ de la agrobiodiversidad. Obtenido de Producción y uso del biol: Folleto: http://ong-adg.be/bibliadg/bibliotheque/opac_css/doc_num/fiches_techniques/biol.pdf
- International Plant Nutrition Institute – IPNI and Foundation for Agronomic Research – FAR. 2006. Soil fertility manual. 9th Ed. International Plant Nutrition Institute – IPNI. Norcross, GA, USA.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. Normas técnicas ecuatorianas. Quito, Ecuador.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 1998. Fertilizantes o abonos. Definiciones. Primera edición.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 2015. AGENTES TENSOACTIVOS. LIMPIADOR LÍQUIDO PARA SUPERFICIES DE USO DOMÉSTICO CON ACCIÓN DESINFECTANTE. REQUISITOS. NTE 2985
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2012). Ecuador en Cifras. Obtenido de Enciclopedia Virtual: https://aplicaciones2.ecuadorencifras.gob.ec/SIN/co_quimico.php?id=34790.09.01
- Junta Directiva de la Asociación Española de Fabricantes de Agronutrientes – AEFA. 2019. Agronutriente (en línea). Disponible en: <https://aefa-agronutrientes.org/agronutrientes> (Consultado el 4 de Julio de 2019). Valencia, España.
- Kafkafi, U., and J. Tarchitzky. 2012. Fertirrigación: Una herramienta para una eficiente fertilización y manejo del agua. Asociación Internacional de la Industria de Fertilizantes – IFA E Instituto Internacional de la Potasa – IPI. Paris, Francia y Horgen, Suiza. 151 p.
- Kother, P. & Armstrong, G. (2003). Fundamentos de Marketing. Sexta edición. Editorial: Pearson Educación.
- Krogmeier, M., McCarty, G. & Bremner, J. (1989). Phytotoxicity of foliar-applied urea». *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 86 (21): 8189-8191.
- Kurtsch, W.L., M. Bahn, and A. Heinemeyer (eds.). 2012. Soil carbon dynamics: An integrated methodology. 3rd Ed. Cambridge University Press. United Kingdom. 288 p.
- Ling Poh, B., A. Gevens, E. Simonne and C. Snodgras. 2009. Estimating Copper, Manganese and Zinc micronutrients in fungicide applications. Document HS1159. Horticultural Sciences Department, Florida Cooperative Extension Service, Institute of Food and Agricultural Sciences, University of Florida. FL, USA. 8 p.
- Lovatt, C.J., and R.L. Mikkelsen. 2006. Phosphite fertilizers: What are they? Can you use them? What can they do? International Plant Nutrition Institute – IPNI. *Better Crops With Plant Food*. 90(4):11–13.
- Madrid, A., R. Madrid, y J.M. Vicente. 1996. Fertilizantes. AMV Ediciones y Mundi-Prensa. Madrid, España. 436 p.
- Mansur, E. 2019. Código internacional de conducta para el uso y manejo de fertilizantes. Conferencia C 2019/30. 22-29 Jun. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO. Roma, Italia. 30 p.
- Marschner, P. (ed.). 2012. Mineral nutrition of higher plants. 3rd Ed. Academic Press, Elsevier. San Diego, CA, USA. 651 p.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- McKibben, W.L. 2012. The art of balancing soil nutrients: A practical guide to interpreting soil tests. Acres USA. Austin, TX, USA. 236 p.
- Meléndez, G., & Molina, E. (2003). Fertilizantes: Características y Manejo. San José, Costa Rica.
- Ministerios de Agricultura y Ganadería – MAG y Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. 2018. Manual técnico para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola. Edición No. 3. Quito, Ecuador.
- Mortvedt. J.J. 1996. Heavy metal contaminants in inorganic and organic fertilizers. Fertilizer Res. 43:55–61.
- Mortvedt. J.J., S. Ernest, R.C. Dinauer, O.P. Engelstad, F.C. Boswell, L.F. Welch, and T.C. Tucker. 1985. Fertilizer technology and use. 3rd Ed. Soil Science Society of America – SSSA. Madison, WI, USA. 633 p.
- Naciones Unidas. 2011. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Disponible en: https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf. (Consultado el 15 de octubre de 2019).
- National Institute of Standards & Technology. Guide for the Use of the International System of Units (SI). Disponible en: <http://physics.nist.gov/cuu/pdf/sp811.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Oblinger, J.L., and J. A. Koburger, J.A. (1975) "Understanding and Teaching the Most Probable Number Technique." J. Milk Food Technol. 38(9), 540–545.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO y Asociación Internacional de la Industria de los Fertilizantes – IFA. 2002. Fertilizantes y su uso. 4^{ta} Ed. Roma, Italia. 87 p.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2004. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/y2775s/y2775s00.htm#Contents>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2002. Los fertilizantes y su uso. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-x4781s.pdf>
- Ortiz, E., Cruz, R., Cruz, J. Mendoza, A. & Morales, A. (2006). Síntesis y caracterización de hidrogeles obtenidos a partir de acrilamida y metilcelulosa. Revista Iberoamericana de Polímeros. Distrito Federal-México.
- Osorio, N.W. 2018. Manejo de nutrientes en suelos del trópico. LEO Digital. Medellín, Colombia. 408 p.
- Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea. 2019. Productos fertilizantes unión europea. Recuperado de: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0306_ES.pdf
- Pérez, Julián; Gardey, Ana. 2009. Definiciones de; Mezclas: Disponible en: <https://www.ecured.cu/Mezclas>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Plaster, E.J. 2014. Soil science and management. 6th Ed. Delmar Cengage Learning. New York, USA. 520 p.
- RAE (2019). Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, Madrid: España. Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines
- Randall, G., Wells, K. & Hanway. J. (1985). Modern Techniques in Fertilizer Application. In Fertilizer Technology and Use. 3^o Edition. Soil Society of America.
- Real Decreto 506. (2013). Real Decreto 506. Normativa básica en materia de productos fertilizantes. Madrid, España.
- Resolución 022. (2011). Manual de procedimientos para el control de la comercialización de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- Resolución 003 (24 de enero de 2017). Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario. Quito. Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- Resolución 067 (19 de mayo de 2017). Instructivo para el control de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Primera edición. Quito. Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- Resolución 031 (26 de marzo de 2018). Manual Técnico para el Registro y Control de Fertilizantes, Enmiendas de Suelo y Productos Afines de Uso Agrícola. Quito Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- Resolución 266 (19 de mayo de 2015). Manual de procedimientos para el registro de operadores de Agrocalidad. Quito-Ecuador: AGROCALIDAD.
- Resolución 357 (23 de diciembre de 2015). Instructivo de procedimientos para la supervisión y control post registro de calidad en la formulación de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador: AGROCALIDAD.

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

- Resolución 630 (26 de junio de 2002). Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Quito-Ecuador. AGROCALIDAD.
- Restrepo, G., Ceballos, N., Sanchez, O. & Valenzuela, K. 2015. Importancia de los inoculantes biológicos en la agricultura. Centro editorial: Universidad Católica de Manizales
- Rietra, R.P.J.J., M. Heinen, C.O. Dimkpa, and P.S. Bindraban. 2017. Effects of Nutrient Antagonism and Synergism on Yield and fertilizer use efficiency. *Commun. Soil Sci. Plant Anal.* 48(16):1895–1920.
- Rodríguez Alfaro, M., O. Muñiz Ugarte, B. Calero Martín, A. Montero Álvarez, F. Martínez Rodríguez, T. Limeres Jiménez, M. Orphee Montoya, y A.M. de Aguilar Accioly. 2012. Contenido de metales pesados en abonos orgánicos, sustratos y plantas cultivadas en organopónicos. *Rev. Cultivos Tropicales.* 33(2):5–12.
- Rodríguez Fuentes, H., y J. Rodríguez Absi. 2011. Métodos de análisis de suelos y plantas: Criterios de interpretación. Editorial Trillas. México. 239 p.
- Rodríguez Ortiz, J.C., J.A. Alcalá Jáuregui, A. Hernández Montoya, H. Rodríguez Fuentes, F.H. Ruiz Espinoza, J.L. García Hernández, y P.E. Díaz Flores. 2014. Elementos traza en fertilizantes y abonos utilizados en agricultura orgánica y convencional. *Rev. Mexicana de Ciencias Agri.* 5(4):695–701.
- Román, P., M.M. Martínez, y A. Pantoja. 2013. Manual de compostaje del agricultor: Experiencias de América Latina. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO. Oficina Regional para América Latina y el Caribe. Santiago, Chile. 106 p.
- SCE, O. S. (s.f.). Contratación de obras públicas. Obtenido de El Expediente técnico de obra: https://portal.osce.gob.pe/osce/sites/default/files/Documentos/Capacidades/Capacitacion/Virtual/curso_contratacion_obras/libro_cap3_obras.pdf
- Secretaría de Agricultura y Ganadería, República de Honduras. (2002). Reglamento sobre el registro, uso y control de fertilizantes y materias primas. Recuperado de: <http://www.fao.org/forestry/12770-0d9c420cef91cd62efb965e270eddbecb.pdf>
- Sonneveld, C., and W. Voogt. 2009. Plant nutrition of greenhouse crops. Springer. 431 p.
- Soria-Idrobo, N. 2008. Nutrición foliar y defensa natural. En: Memorias del XI Congreso Ecuatoriano de la Ciencia del Suelo. 29 – 31 Oct. Quito, Ecuador. 11 p.
- Sylvia, D.M., P.G. Hartel, J.J. Fuhrmann, and D.A. Zuberer. 2005. Principles and applications of soil microbiology. 2nd Ed. Pearson Practice Hall. New Jersey, USA. 640 p.
- Thompson, L.M., y F.R. Troeh. 2002. Los suelos y su fertilidad. 4^{ta} Ed. Editorial Reverté S.A. Barcelona, España. 649 p.
- Thompson, M., S.L.R. Ellison, and R. Wood. 2006. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Analytical Chemistry. Interdivisional Working Party for Harmonization of Quality Assurance Schemes. *Pure Appl. Chem.* 78(1):145–196.
- Troeh, F.R., and R.L. Donahue. 2003. Dictionary of agricultural and environmental science. Iowa State Press. Ames, IA, USA. 553 p.
- 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. PE-CONS 76/18 JMS/laa. ECOMP 3.A. 294 p.
- UNIVERSIA. (2017). ¿Qué hace un Agrónomo? Universia Colombia. Obtenido de <https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2017/09/11/1155210/hace-agronomo.html>
- United States Department of Agriculture - USDA & Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture - IICA. (2019). Thesaurus and Glossary. Recuperado de: https://agclass.nal.usda.gov/glossary_az_fk_es.shtml#F
- Veobides-Amador, H., Guridi-Izquierdo, F., & Vázquez-Padrón, V. (2018). Las sustancias húmicas como bioestimulantes de plantas bajo condiciones de estrés ambiental. *Cultivos Tropicales*, 39(4), 102-109. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0258-59362018000400015

| | |
|--|--|
| MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA | Edición No. 5 |
| | Fecha de aprobación: 21/02/2020 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS |

WALCO S.A. s.f. Todo sobre los quelatos. Guía actualizada y completa sobre el uso de quelatos, mejores quelatos para cultivos de flores, tipos adecuados de quelatos para uso foliar y edáfico. Dr. Calderón Labs. Bogotá, Colombia. 16 p.

Westermann, R.L., D.E. Kiesel, S.H. Michelson, J.V. Baird, N.W. Christensen, P.E. Fixen, and D.A. Whitney. (eds.). 1990. Soil testing and plant analysis. Book Series 3. 3rd Ed. Soil Science Society of America – SSSA. Madison, WI, USA. 784 p.

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XXVIII. LISTA DE ANEXOS
ANEXO 1. Lista de verificación para el registro y control de operadores

| | | | | | |
|-------------|--|-------|-----|-----|-----|
| Hora inicio | | FECHA | | | |
| Hora cierre | | | DÍA | MES | AÑO |

| DATOS DEL OPERADOR | | | | | |
|----------------------------------|--|--------|--|-----------------------|--|
| Nombre o razón social | | | | | |
| Representante Legal | | RUC | | | |
| UBICACIÓN DEL SITIO DE OPERACIÓN | | | | | |
| Provincia | | Cantón | | Parroquia / Localidad | |
| Dirección | | | | | |
| Coordenadas | | X | | Y | |
| REPRESENTANTE TÉCNICO | | | | | |
| Nombre | | | | | |
| Teléfono convencional: | | | | Móvil | |
| Correo electrónico: | | | | | |
| No. Registro SENESCYT: | | | | | |

Tipo de productos:

 Fertilizantes Enmiendas de suelo Productos afines Especificar: _____

| No. | Concepto | Criterio de cumplimiento | Nivel | Cumple | No cumple | N/A (suma en puntaje en el caso que se justifique) |
|-------------------------------|--|--|-------|--------|-----------|--|
| REQUISITOS DOCUMENTALES | | | | | | |
| 1 | Nombramiento del representante legal de la empresa o cédula de identidad para personas naturales | Verificar que los documentos correspondan a la persona autorizada y se encuentren vigentes (verificar previo a la inspección) | 0 | | | |
| 2 | RUC/RISE | Verificar que la actividad económica registrada tenga correspondencia con el proceso | 0 | | | |
| 3 | Registros de ingreso y salida | Contar con registros de ingreso y salida de bodega de los F.ES.PAUA | 1 | | | |
| 4 | Flujograma de procesos | Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área. | 0 | | | |
| 5 | Plan y registro de mantenimiento de equipos | Verificar que hayan incluido a todos los equipos en el plan de mantenimiento y que haya registro de calibración de los equipos utilizados. Aplica para fabricantes, formuladores y envasadores. | 0 | | | |
| 6 | Plan de capacitación | Verificar que exista un plan de capacitación con el respectivo registro de asistencia, sobre el uso correcto y manejo adecuado de F.ES.PAUA, dirigido al personal de la empresa que interviene en cada uno de los procesos | 0 | | | |
| 7 | Registro de Control de la Calidad | Verificar que se posea un sistema de control de la calidad del producto terminado y se mantenga registros del mismo. | 0 | | | |
| 8 | Plan de derrames de producto y manejo adecuado de desechos | Verificar que posea un plan de manejo de desechos y procedimiento a seguir ante los derrames de productos. | 0 | | | |
| 9 | Plan y registro de control de plagas | Verificar que cuente con un plan de control de plagas, registro y evidencia física del control. | 0 | | | |
| 10 | Programa de salud ocupacional firmado por un médico | Verificar el plan de salud aprobado e implementado con las evidencias correspondientes. | 1 | | | |
| REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA | | | | | | |
| 11 | 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 o que la infraestructura garantice que no estará propensa a inundaciones. | 0 | | | |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|
| 12 | NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10. literal f.21 | Verificar que dispone de antenas pararrayos. Aplica para productos químicos. | I | | | |
| 13 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal c.3 | Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles. | I | | | |
| 14 | Equipos y capacidad instalada | Verificar la descripción detallada de los equipos y capacidad instalada. Verificar que los materiales, herramientas y equipos se encuentren funcionales y en buen estado de acuerdo con la actividad que desarrolle. Verificar que no exista derrames. | O | | | |
| 15 | 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. | I | | | |
| 16 | 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, aplica para productos químicos. | O | | | |
| 17 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal f.16 | Verificar que las salidas de emergencia estén libres de obstáculos. | O | | | |
| 18 | Color | Las paredes internas, piso y techo deben ser de color claro (preferiblemente blanco) | R | | | |
| 19 | Manejo de desechos líquidos | Verificar que el desagadero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, conectarse a un área colectora especial de tratamiento y que no se conecte al alcantarillado público. Verificar que el sumidero dentro de las bodegas se conecte con el desagadero externo. Los desagües deben tener rejillas. | I | | | |
| BODEGA DE MATERIA PRIMA (Aplica para fabricantes, formuladores y envasadores) | | | | | | |
| 20 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal f.18 | Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua) | O | | | |
| 21 | 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 | I | | | |
| 22 | Delimitación de áreas de materia prima y producto terminado | Contar con área de bodega para producto terminado y materia prima separadas. Para productos de origen orgánico que se fabriquen artesanalmente, la materia prima podrá ser almacenada en espacios cubiertos por un techo, la misma deberá permanecer cubierta para evitar el contacto con agentes contaminantes. | O | | | |
| 23 | 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 | Piso liso, a nivel y que permita su fácil limpieza y evitar filtraciones. Los techos deben estar sin grietas ni agujeros | O | | | |
| 24 | 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 | Las paredes deben estar sin grietas ni agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas. No aplica para productos orgánicos. | I | | | |
| 25 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal f.6 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola. Artículo 9 numeral 4.2.3. | 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. | I | | | |
| 26 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal d.1 | Verificar que existe un botiquín de primeros auxilios de acuerdo a la actividad que desarrolla, nombre y dirección de un médico y manual de primeros auxilios. | I | | | |
| 27 | Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 5.11 | Verificar que exista un procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluya los teléfonos del centro de salud más cercano | I | | | |
| 28 | Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 4.2.10.7 | Verificar que exista un kit anti derrames con una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena), para la limpieza en caso de derrame de un producto. Aplica para productos químicos. | O | | | |
| 29 | Manejo y almacenamiento de materia prima | Verificar que los bultos estén colocados en estibas. Los envases deben ubicarse sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso y según el estado físico | O | | | |

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|---|--|--|--|
| | | (sólido parte superior y líquido parte inferior). Los productos deberán estar separados con un espacio mínimo de un metro entre las paredes y el producto y mínimo un metro del producto más alto techo. La materia prima almacenada al granel no deberá estar colocada en estibas, pero si deberá cumplir con los demás requisitos. | | | | |
| 30 | Compartición de productos | Verificar que los productos no se guarden junto con alimentos, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano | O | | | |
| 31 | Registro y planificación de control de calidad de materia prima | Verificar que posea un plan de control de materia prima, registros y evidencias del control de la calidad de materia prima. | O | | | |
| BODEGA PRODUCTO TERMINADO | | | | | | |
| 32 | NTE INEN 2266 numeral 6.7.10. literal f.8 | Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua) | O | | | |
| 33 | 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 | I | | | |
| 34 | Delimitación de áreas de materia prima y producto terminado | Verificar que el área de bodega para producto terminado y materia prima estén separadas. | O | | | |
| 35 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal f.20 | Verificar que las aberturas de las paredes de las bodegas deben estar cubiertas con tela metálica, barrotes metálicos para prevenir la entrada de cualquier plaga que destruya los productos almacenados. | I | | | |
| 36 | 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 liso, a nivel y que permita su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos deben estar sin grietas ni agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas. Para productos orgánicos fabricados artesanalmente no aplica el requisito de paredes. | O | | | |
| 37 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal f.6 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola. Artículo 9 numeral 4.2.3. | 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. | I | | | |
| 38 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal d.1 | Verificar que existe un botiquín de primeros auxilios de acuerdo a la actividad que desarrolla, nombre y dirección de un médico y manual de primeros auxilios. | I | | | |
| 39 | Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 5.11 | Verificar que exista un procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluya los teléfonos del centro de salud más cercano | I | | | |
| 40 | Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 4.2.10.7 | Verificar que exista un kit anti derrames con una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena), para la limpieza en caso de derrame de un producto. Aplica para productos químicos. | O | | | |
| 41 | Manejo y almacenamiento de producto terminado | Verificar que los bultos estén colocados en estibas. Los envases deben ubicarse sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso y según el estado físico (sólido parte superior y líquido parte inferior). Los productos deberán estar separados con un espacio mínimo de un metro entre las paredes y el producto y mínimo un metro del producto más alto techo. | O | | | |
| 42 | Hoja 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 | | | |
| 43 | NTE INEN 2266 numeral 6.7.10 literal d.6 | Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes (caducados, en mal estado o deteriorados) | O | | | |
| 44 | Productos almacenados con registro de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario | Verificar que todos los productos que estén en bodega, presenten etiquetas de acuerdo a la resolución vigente. | O | | | |

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|--|
| 45 | Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 4.4 | Verificar que los productos no se guarden junto con alimentos, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano. | O | | | |
| PROTECCIÓN PERSONAL | | | | | | |
| 46 | Protección personal EPP | Verificar que el personal dispone y utiliza EPP de acuerdo a la actividad que realice: (protección ocular, botas de goma antideslizante, casco o gorro con visera, guantes impermeables para manejo de insumos, mascarillas con filtro adecuado, ropa de trabajo con manga larga y basta sujetable a los tobillos conforme a la textura anatómica y de material adecuado a la temperatura y humedad del sector). | O | | | |
| 47 | Protección personal EPP | Verificar que el EPP esté ubicado en un lugar accesible y en buen estado. | I | | | |
| 48 | Protección personal EPP | Verificar los registros de cambio de EPP y dotación al personal. | I | | | |
| 49 | NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal d.2 | Verificar que los trabajadores cuenten con un lugar o sitio adecuado para vestuario e higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, duchas y agua potable o tratada (una por cada 10 personal) | I | | | |
| 50 | EPP visitantes | Verificar el registro de entrega de EPP a visitantes | R | | | |
| ÁREA DE CARGA Y DESCARGA (No aplica para artesanales) | | | | | | |
| 51 | Equipo de seguridad | Verificar que el personal que manipula insumos en el área de carga y descarga cuente con los equipos de seguridad. | O | | | |
| 52 | Identificación y trazabilidad del producto | Verificar los registros de ingreso y salida de bodega, de los insumos. | O | | | |
| REQUISITOS ADICIONALES PARA INOCULANTES BIOLÓGICOS | | | | | | |
| 53 | Sistema de extracción de gases | Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases. | | | | |
| 54 | 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) | O | | | |

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA EL CONTROL DE PRODUCTO

| | | | | |
|----|--|------------------------------------|---|--|
| 55 | | Nombre comercial: | O | |
| | | Registro N°: | | |
| | | Estatus del registro: | | |
| | | Estatus del producto: | | |
| | | Lote: | | |
| | | Fechas de elaboración/vencimiento: | | |
| 56 | Productos de uso agrícola: Verificar que 5 productos cumplan íntegramente con la normativa vigente | Tipo de producto: | O | |
| | | Nombre comercial: | | |
| | | Registro N°: | | |
| | | Estatus del registro: | | |
| | | Estatus del producto: | | |
| | | Lote: | | |
| 57 | | Fechas de elaboración/vencimiento: | O | |
| | | Tipo de producto: | | |
| | | Nombre comercial: | | |
| | | Registro N°: | | |
| | | Estatus del registro: | | |
| | | Estatus del producto: | | |
| | | Lote: | | |
| | | Fechas de elaboración/vencimiento: | | |
| | | Tipo de producto: | | |

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 21/02/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|---|--|
| 58 | Nombre comercial: | O | |
| | Registro N°: | | |
| | Estatus del registro: | | |
| | Estatus del producto: | | |
| | Lote: | | |
| | Fechas de elaboración/vencimiento: | | |
| 59 | Tipo de producto: | O | |
| | Nombre comercial: | | |
| | Registro N°: | | |
| | Estatus del registro: | | |
| | Estatus del producto: | | |
| | Lote: | | |
| Fechas de elaboración/vencimiento: | | | |
| Tipo de producto: | | | |

Para la aprobación se deberá cumplir el 100% de los puntos obligatorios (O) y el 70% de los importantes (I). Los puntos recomendatorios (R) no tienen calificación, se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, y no reemplazan a los obligatorios ni importantes.

APROBADO

DESAPROBADO

SUBSANACIÓN

OBSERVACIONES:

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

Firma del Representante Legal o Responsable Técnico

Nombre: _____

Firma del Técnico de la Agencia

Nombre: _____

ANEXO 2. Formato para la solicitud de registro de productos.

Lugar y fecha: _____

Señor: _____ (Nombre y apellido de la máxima autoridad de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario):

DIRECTOR EJECUTIVO DE AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

El suscrito _____ (Nombre y Apellido), representante legal de la Empresa _____ (Razón social), con Nro. RUC o CI _____, en cumplimiento a lo dispuesto en la Normativa General para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola (F.ES.PAUA), solicito el Registro del producto _____ (Nombre comercial).

Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que Anexo:

- a. Registro nuevo: Salva objeción:
- b. Nombre del titular de registro _____
- c. Dirección del titular de registro _____
- d. Actividad del titular de registro (Especifique si es fabricante-formulador, importador, distribuidor) _____
- e. Dirección de la empresa que presta el servicio de fabricación, formulación, envasado o elaboración por contrato (si corresponde) _____
- f. Dirección de las instalaciones del titular del registro (Incluir la calle, número, ciudad, teléfono, correo electrónico)

- g. Nombre del fabricante y formulador del producto: _____
- h. Dirección del fabricante y formulador del producto: _____
- i. País de origen del producto: _____
- j. Tipo de producto (escoger la o las opciones con base en la composición del producto):
- Fertilizante inorgánico
- Fertilizante de origen orgánico
- Enmienda inorgánica de suelo
- Enmienda de suelo de origen orgánico
- Producto afín de uso agrícola
- Cuál producto afín (de acuerdo con la clasificación): _____

Nombre y firma del representante legal o apoderado especial
(Obligatorio para el caso de registro)

ANEXO 3. Formato de informe del ensayo interno.

De forma general se describe el formato para la presentación de ensayos de campo; sin embargo, la información debe adaptarse a los objetivos de este manual técnico según el tipo de producto. Por ejemplo, las variables evaluadas deben tener correspondencia con los objetivos del ensayo según el producto, y demostrar la dosis y el efecto del producto con claridad (tanto en el crecimiento y desarrollo del cultivo, como en su productividad), según la forma de aplicación (foliar o edáfica: aplicación directa, fertirrigación o drench), etapa fenológica del cultivo, o cualquier otro factor que intervenga.

1. Título o tema (con un máximo de 15 palabras)
2. Palabras clave: Colocar 4 – 6 palabras clave en orden alfabético, relacionadas con la evaluación y que no aparezcan en el título.
3. Introducción en la que se describe la importancia de la evaluación y se presenta la sustentación bibliográfica del estudio. En la bibliografía se debe utilizar de preferencia artículos y libros indexados de alto impacto.
4. Objetivos
 - 4.1. General:
 - 4.2. Específicos:
5. Características del cultivo
 - 5.1. Ciclo del cultivo (en días).
 - 5.2. Fases fenológicas de todo el ciclo del cultivo (indicar la etapa y días transcurridos).
 - 5.3. Etapa de aplicación y evaluación (indicar en qué etapa fenológica será la o las aplicaciones y las evaluaciones).
6. Características del producto evaluado
 - 6.1. Nombre comercial.
 - 6.2. Composición (concentración y unidad).
 - 6.3. Estado físico (líquido, sólido, gas).
 - 6.4. Dosis recomendada (además indicar el volumen de agua que se necesita utilizar $L\ ha^{-1}$ o $m^3\ ha^{-1}$).
 - 6.5. Fabricante o formulador.
 - 6.6. País de origen.
 - 6.7. Modo y mecanismo de acción (detallar y sustentar con la información emitida del fabricante y con información de base científica proveniente de fuentes oficiales).
 - 6.8. Recomendaciones de uso y productos compatibles con los que se aplica el producto a registrar de forma exclusiva.
7. Cronograma de evaluación. Por ejemplo:

| Actividad | Días transcurridos (Nro.) | Fecha | Observaciones |
|------------------------|---------------------------|------------|---------------|
| 1ra/2da/... Evaluación | 0 días | 02/12/2016 | |
| 1ra/2da.... Aplicación | 20 días | 22/12/2016 | |

8. Materiales y métodos
 - 8.1. Factores en estudio. Son los factores a partir de los cuales se establecen los tratamientos, por ejemplo: fertilizante.
 - 8.2. Tratamientos (no se utilizará como tratamiento un producto de referencia). Son los niveles en los cuales se evalúan los factores, por ejemplo: Dosis del fertilizante. Cuando los tratamientos incluyen la dosis de un producto; para determinar la dosis óptima se deben establecer al menos tres dosis y un testigo absoluto (sin aplicación de producto). Por ejemplo 0, 100, 200, 300 $kg\ ha^{-1}$. De preferencia, estas dosis deben mantener el mismo intervalo de separación.

| Tratamiento | Descripción | Dosis (cantidad y unidad) |
|-------------|-------------|---------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

8.3. Diseño experimental.

8.3.1. Tipo de diseño. Se sugiere utilizar los diseños de bloques completos al azar (DBCA) y parcelas divididas para un mejor manejo de la variabilidad espacial y temporal del ensayo, y para reducir el error experimental. Por lo tanto, se debe evitar el uso de diseños completos al azar (DCA).

8.3.2. Número de repeticiones (se recomienda utilizar 4 o más repeticiones por cada tratamiento).

8.3.3. Croquis del diseño del ensayo.

8.4. Características de las unidades experimentales (UE).

8.4.1. Número de UE.

8.4.2. Área de las UE (largo x ancho).

8.4.3. Área neta (largo x ancho).

8.4.4. Área total del ensayo (largo x ancho).

8.4.5. Número de plantas en todo el ensayo.

8.4.6. Número de plantas por UE; debe ser ≥ 6 .

8.4.7. Número de plantas a muestrear (en el área neta); debe ser ≥ 4 para cultivos de tipo arbóreo.

8.5. Análisis estadístico

8.5.1. Esquema del análisis de varianza (ANDEVA). Por ejemplo: Cuando se utiliza un DBCA.

| Fuentes de variación | Grados de libertad |
|-------------------------|--------------------|
| Total | tr-1 |
| Repeticiones | (r-1) |
| Tratamientos | (t-1) |
| Error experimental (EE) | (r-1) (t-1) |

EE= el error experimental no debe tener menos de 12 grados de libertad.

8.5.2. Coeficiente de variación no mayor a 40% para cada tratamiento.

8.5.3. Separación de medias con una probabilidad del 5%. Se recomienda utilizar para este análisis los procedimientos de Bechhofer, diferencia mínima significativa (DMS), Duncan, Dunnett, HSU y Tukey.

8.5.4. Cuando sea posible, elaborar modelos matemáticos (regresiones estadísticas) e indicar la probabilidad de cada modelo.

8.6. Las variables evaluadas deben corresponder a los objetivos del estudio según el tipo y funcionalidad del producto. Se debe detallar y describir el tipo de variable y la forma cómo se evaluará, así como la relación con los objetivos del ensayo.

8.6.1. Describir la variable.

8.6.2. ¿Cómo se evaluará o medirá cada variable?

8.6.3. ¿Cuántas plantas por UE se tomarán en la evaluación de cada variable? Se recomienda que para la evaluación final se tomen datos de al menos 4 plantas (en el área neta) en cultivos frutales de tipo árboles (por ejemplo: cítricos) por cada UE, y se reporte el total o el promedio de la variable evaluada. En cultivos con densidades mayores a 10000 plantas ha⁻¹, el área neta debe ser de al menos 10 m².

8.6.4. ¿Cada qué tiempo se evaluará cada variable?

9. Resultados. Presentarlos en forma de tabla y figura e incluir el componente estadístico en su presentación (por ejemplo, el resultado de la separación de medias o la generación de modelos matemáticos).
10. Interpretación y discusión de resultados (debe incluir citas y referencias bibliográficas de artículos y libros indexados de alto impacto, las cuales se incluirán con base en las normas APA).
11. Conclusiones
12. Recomendaciones
13. Anexos (fotografías, resultados de la toma de datos en cada evaluación).

Nombre y firma del ejecutor del ensayo
(Obligatorio para el caso de registro)

ANEXO 4. Pictogramas adicionales que indican los requerimientos para protección personal de acuerdo con las características del producto.

1. Utilice respirador o máscara (Dependiendo del producto puede ser máscara de filtros o para polvos)



2. Utilice guantes de protección



3. Utilice botas de protección



4. Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo.



5. Utilice protector de oídos (Solo si la operación requiere la utilización de maquinaria ruidosa).



ANEXO 5. Principales incompatibilidades entre los fertilizantes

Se deberá indicar en incompatibilidad en el dossier y etiqueta de acuerdo al tipo de producto:

| En mezclas físicas o mixtas | En soluciones nutritivas |
|---|---|
| Nitrato de amonio con nitrato de Ca | Ácido nítrico con quelatos |
| Nitrato de amonio con sulfato de amonio | Ácido nítrico con sulfato de Mg |
| Nitrato de amonio con urea | Ácido fosfórico con nitratos de Ca y Mg |
| Nitrato de Ca con urea | Ácido sulfúrico con nitratos de Ca y Mg |
| | Azufre elemental con otras fuentes de fertilización |
| | Fosfatos monoamónico y monopotásico con sulfatos de Mg, Fe, Cu, Mn y Zn |
| | Nitrato de Ca con muriato de K |
| | Nitratos de Ca y Mg con fosfatos monoamónico y monopotásico |
| | Nitratos de Ca y Mg con sulfatos de amonio, K, Mg, Fe, Cu, Mn y Zn |
| | Sulfato de amonio con urea |

- El nitrato de Ca por lo general produce una reacción higroscópica al mezclarse con otras fuentes; por eso se lo suele aplicar al cultivo por separado.
- La Agencia puede analizar e incluir en esta lista otras incompatibilidades de productos.
- Se deberá declarar todas las incompatibilidades que presente el producto a pesar de que no se encuentren enlistadas en esta tabla.

ANEXO 6. Agentes quelantes

La Agencia puede analizar e incluir en esta lista otros agentes quelantes, siempre y cuando el solicitante del registro proporcione todo el sustento técnico necesario.

| Nombre | Abreviatura |
|--|-----------------|
| Ciclohexano ácido diaminotetraacético | CDTA |
| Ácido dietilentriaminopentaacético | DTPA |
| Ácido etilendiaminotetraacético | EDTA |
| [o,o]: Ácido etilendiamino-di (o-hidroxifenilacético) | [o,o] EDDHA |
| [o,p]: Ácido etilendiamino-N-(o-hidroxifenilacético)-N'-(p-hidroxifenilacético) | [o,p]EDDHA |
| [o,o]: Ácido etilendiamino-di (o-hidroxí o-metilfenilacético) | [o,o] EDDHMA |
| [o,p]: Ácido etilendiamino-di (o-hidroxí-p-metilfenilacético) | [o,p] EDDHMA |
| Ácido etilendiamino-N,N'-di [(5-carboxi-2-hidroxifenil) acético] | EDDCHA |
| Ácido etilendiamino-N,N'-di [(2-hidroxí-5-sulfofenil) acético] y sus productos de condensación | EDDHSA |
| Etilenglicol ácido tetraacético | EGTA |
| Ácido etilen-aminotetraacético | ETA |
| Ácido hidroxietilendiaminotriacético | HEDTA |
| Ácido 2-hidroxietilendiaminotriacético | HEEDTA |
| Ácido nitrilotriacético | NTA |
| Ácido tri-poli-fosfórico | TPPA |
| Ácido iminodisuccínico | IDHA |
| Ácido etilendiamino-N,N'-di(2-hidroxibenzil) N,N'-diacético | HBED |
| Ácido [S,S]-etilendiaminodisuccínico | [S,S]-EDDS |

ANEXO 7. Agentes utilizados para elaborar composiciones de tipo metalosatos, carboxilatos y complejos

La Agencia puede analizar e incluir en este grupo otros productos utilizados para la elaboración de metalosatos, carboxilatos y complejos, siempre y cuando el solicitante del registro proporcione todo el sustento técnico necesario. Los agentes complejantes: ácido lignosulfónico y ácido heptagluónico solo se permiten en productos para fertirrigación y/o aplicación foliar, excepto en los casos de lignosulfonato de zinc, lignosulfonato de hierro, lignosulfonato de cobre y lignosulfonato de manganeso, que pueden aplicarse directamente al suelo.

| | | |
|---------------------|---------------------------|-----------------|
| Ácido adípico | Ácido heptagluónico | Fenoles |
| Ácido ascórbico | Ácidos húmicos y fúlvicos | Gluconatos |
| Ácidos carboxílicos | Ácido lignosulfónico | Humatos |
| Ácido cítrico | Ácido tartárico | Lignosulfonatos |
| Ácido glucónico | Aminoácidos | Poliflavonoides |
| Ácido glutámico | Citrato | Polifosfatos |

SECCIÓN XXIX. CONTROL DE CAMBIOS:

| FECHA ANTERIOR | CAMBIOS O MODIFICACIONES | FECHA DEL CAMBIO | AUTOR |
|----------------|---|------------------|-------------------|
| 22/05/2017 | Aumento de definiciones Ingreso de información que constaba en la normativa como documento aparte Cambio de requisitos y procedimiento para registro de operador y producto Eliminación de registro de operador e importación para consumo propio Cambio de clasificación de productos Aumento de inoculantes biológicos Cambio de directrices para etiquetado Aumento de parámetros para los márgenes de tolerancia Eliminación y aumento de anexos | 06/02/2018 | Santiago Basantes |
| 06/02/2018 | Se adicionó la línea gráfica al anexo 1 Se modificó el concepto de cuarentena y decomiso Se eliminó el requisito de declaración de materias primas en la tabla 2 y 3. | 26/03/2018 | Santiago Basantes |
| 26/03/2018 | Se adicionó una nueva Figuras de Operador: Fabricante-Formulador-Envasador-Distribuidor-Importador –Exportador Se mejora el procedimiento de registro de operador de 6 pasos a 3: 1. Registro de tipo y área de operación en Sistema Gestor Unificado de Información de Agrocalidad-GUIA y envío de solicitud vía electrónica 2. Pago de servicio de acuerdo a tarifario vigente 3. Emisión de certificado de registro de operador Información validada en inspección post registro Se cambia un documento habilitante, para el proceso de registro de producto: Documento emitido por la Agencia, Laboratorios de la red o cualquier laboratorio a nivel nacional o internacional que estén acreditados con ISO/IEC 17025 para la validación de macro, micro elementos y los parámetros definidos en el manual técnico, otros parámetros serán validados | 07/11/2018 | Jenny Garcés |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 15-11-2019

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>según el manual de usuario de fertilizantes emitidos por la Coordinación de Laboratorios.</p> <p>Se incorporan otros productos para registro: Detergentes y Ceras y otros productos utilizados en post cosecha.</p> <p>Se incluye en la clasificación de bioestimulantes a los elicitores, fosfitos y sulfitos.</p> <p>Se simplifica el requisito de la ausencia para patógenos, E. coli, Salmonella sp. y < 1000 NMP (número mas probable) o UFC/g o ml del producto para coliformes, solamente aplicará para bioabonos/ biofertilizantes y aquellos que contengan micorrizas en productos importados.</p> <p>Se elimina este párrafo de la Resolución “En el caso que el producto sea líquido y declare el contenido en unidades de %p/v, g/L, mg/mL, se debe apreciar en la ficha técnica el valor de densidad del producto” en toma de muestras.</p> <p>Se amplía la forma de declarar los cultivos en el proyecto de etiqueta para todo tipo de productos, Cultivos o familia botánica o categorización específica tales como: frutales de pepa, frutales de hueso, hortalizas, etc. Además, el usuario tendrá la opción de declarar las posibles presentaciones comerciales.</p> <p>Post registro- Control de la calidad de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola</p> <p>La toma de muestra se tomará al llegar al país en el caso de productos importados y en las bodegas del operador en caso de productos nacionales.</p> <p>En caso de que el tipo de análisis requerido para el control de la calidad en post registro no pueda ser realizado por el laboratorio oficial de la Agencia, se designará a otro laboratorio que cuente con acreditación ISO 17025, laboratorios que formen parte de la Red y otros previamente autorizados por la Agencia, de acuerdo al</p> | | |
|--|---|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>procedimiento establecido en manual de usuario de fertilizantes emitido por la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia.</p> <p>En el caso de que el laboratorio de control de calidad de fertilizantes no disponga de ciertos reactivos y/o equipos para el respectivo análisis, la Coordinación General de Laboratorios solicitará la entrega de materiales o referencias en un tiempo máximo de 30 días hábiles.</p> <p>Eliminación de Requisitos en los check list:</p> <p>Para el anexo A, se eliminaron: accesibilidad al área de operación, botiquín de primeros auxilios, extintores, responsable técnico, control de calidad, señalética, plano de distribución, conducción eléctrica.</p> <p>Para anexo B, se eliminaron los materiales son de fácil limpieza, los materiales son resistentes para evitar accidentes (Infraestructura); deben estar sin presencia de agujeros o grietas (Techo); el piso debe proporcionar seguridad operativa para esto hay materiales antideslizantes, son de materiales resistentes, de fácil limpieza (Pisos y desagües): de fácil limpieza, resistentes y firmes (Puertas y mesones).</p> <p>Para Anexo C, se eliminaron: Conducción eléctrica, plano de distribución, accesibilidad al área de operación, botiquín de primeros auxilios, extintores, señalética.</p> <p>Se redacta de mejor forma las directrices para presentar los datos e información en el dossier.</p> <p>Se eliminó la sección XVI del Comité Consultivo, ya que no es una figura funcional</p> <p>Se incluyen 7 modelos para las declaraciones según el tipo de producto a registrar para facilitar el proceso de registro al usuario.</p> <p>Se modifica la tabla de responsables, por salida</p> | | |
|--|--|--|--|

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 15-11-2019

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|-----------|--|------------|---------------|
| | <p>del Técnico de la Institución.</p> <p>Se incluye numeración de según y tercer nivel en el anexo 2 del Formato de Informe de ensayo interno.</p> | | |
| 7/11/2018 | <p>Se eliminaron definiciones consideradas como innecesarias. Así mismo se incluyeron definiciones necesarias al momento de la evaluación de los expedientes.</p> <p>Se incluyeron acrónimos de la mayoría de términos usados dentro del manual, con el objetivo de no redundar y simplificar el manual.</p> <p>Se mejora la redacción de los aspectos generales para el registro de producto y del etiquetado.</p> <p>Se establece como tiempo máximo para la obtención de registro de producto 365 calendario a partir de la emisión de la primera observación.</p> <p>Se establece fuentes oficiales como sustento para soportar la información presentada.</p> <p>Se eliminó la categoría de FERTILIZANTE ORGÁNICO – MINERAL y COADYUVANTES. Fue remplazado por la categoría de FERTILIZANTE INORGÁNICO CON CONTENIDO DE MATERIA ORGÁNICA. Así mismo, se incluyeron las categorías junto con un cuadro de requerimientos específico para: REGULADORES DE CRECIMIENTO DE ORIGEN QUÍMICO, SUSTRATOS DE ORIGEN ORGÁNICO, DESALINIZADORES DE AGUA Y SUELO, DESINFECTANTES Y OTROS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA en los cuales se incluyeron (acelerantes de maduración, estresantes, ceras, inhibidores de etileno, protectores solares, floculantes de suelo, hidrogeles, detergentes, retenedores de humedad y otros productos de uso en post cosecha)</p> <p>Se eliminó la sección en la que se mencionaba la Actualización del registro de producto cada 5 años, debido a que el registro del producto sale</p> | 15/11/2019 | Daniel Suárez |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>con vigencia indefinida.</p> <p>Se acepta el registro de bioles como bioestimulantes siempre y cuando cumpla los requisitos ahí mencionados.</p> <p>Se cambiaron los límites inferiores declarables de los elementos Mo y Zn, además se solicita declarar el elemento Silicio si sobrepasa el 0.5% y/o 1% de concentración dependiendo su forma química. Se incluyen consideraciones para mínimos declarables de concentración de nutrientes.</p> <p>Para los bioestimulantes, se permitirá declarar la concentración de macronutrientes solo si superan el 50 % de los valores presentados en el cuadro de mínimos declarables.</p> <p>Se incluye el aluminio elemental y al cobalto como parte de los metales pesados, además se cambió los límites máximos permitidos.</p> <p>Se incluyeron nuevos agentes quelantes y complejantes a la lista anterior.</p> <p>Se bajó el límite máximo de contenido de biuret a 1% en fertilizantes inorgánicos sólidos, 0.5% en líquidos y $\leq 0.2\%$ para fertilizantes orgánicos.</p> <p>Se establecieron rangos de aceptación para parámetros no contemplados en la norma INEN 211.</p> <p>Se hizo una nueva tabla de requerimientos para la clasificación: FERTILIZANTE ORGÁNICOS, en la que se define como contenido mínimo de materia orgánica (20%), así mismo, 10% de carbono orgánico para sólidos y 2.5% para líquidos. Y se define como valor mínimo de CE: 0.4 S m^{-1}.</p> <p>Para el tipo Enmienda de suelo inorgánica, de define un valor mínimo de PRNT de 67%.</p> <p>Para los tipos de producto: Enmienda de suelo orgánica e inoculante biológico, se solicita análisis</p> | | |
|--|--|--|--|

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 15-11-2019

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>de ausencia de <i>Listenia monocitogenes</i>, <i>vibrio spp</i>, <i>Shigella spp</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, enterococos, además de los anteriormente solicitados.</p> <p>Se aumenta la concentración requerida de UFC para el tipo Inoculantes biológico a 1×10^9 UFC/ml. Con pureza microbiológica $\geq 80\%$. Además, se solicita Viabilidad.</p> <p>Se incluye requisitos para registro de inhibidores de etileno que no posean propiedades plaguicidas.</p> <p>Se incluye requisitos para el registro de sustratos de origen orgánico.</p> <p>Se incluye requisitos para el registro de desinfectantes y requisitos específicos para productos usados para prevención contra FOC RT4.</p> <p>Se adiciona la figura de operador como: Importador para consumo propio y sus requisitos.</p> <p>Se solicitará criterio de MAE y SALUD a productos que tengan compuestos que presenten características toxicológicas. Además, se solicitará corrosividad o irritabilidad cutánea.</p> <p>Para el grupo de hidratantes, correctores de dureza y pH, desalinizadores, se va a solicitar análisis de metales pesados, además de la descripción de la función del producto sobre la planta y el suelo.</p> <p>Se establece como requisito el pronunciamiento de Sanidad Vegetal cuando se importe microorganismos como inoculantes biológicos.</p> <p>Se incluye aclaración de uso de frases o logos que hagan referencia al uso en certificación orgánica.</p> <p>Se eliminó la sección de control post registro, para ser incluida en la resolución 203 y 067.</p> | | |
|--|---|--|--|

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 15-11-2019

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|------------|---|------------|---------------|
| | <p>Se unificó el Check list de operadores.</p> <p>Se mejoró la redacción de los procedimientos para modificación de registro de operador y producto.</p> <p>Se mejora la redacción en aspectos generales para el registro de clones.</p> <p>Se eliminó pago por modificación del registro de operador por cambio de razón social, representante legal, representante técnico y de dirección de la oficina matriz y se mejora redacción.</p> <p>Se mejora redacción en la sección de etiquetado.</p> | | |
| 15/11/2019 | <p>Se modificó la descripción y documentos habilitantes del punto 5 de la tabla 3 sobre la presentación de ensayos internos para inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento.</p> <p>Se modifica la redacción del literal d de la sección IX para estar acorde a lo establecido en el punto 5 de la tabla 3.</p> <p>Se modifica la redacción del documento habilitante del requisito 11 de la tabla 9 para estar acorde a lo establecido en el punto 5 de la tabla 3.</p> <p>Se modifica la redacción del documento habilitante del requisito 9 de la tabla 10 para estar acorde a lo establecido en el punto 5 de la tabla 3.</p> <p>Se modifica el requisito copia de certificado de registro del producto por registro de producto en el literal c de la sección XIX.</p> <p>Se corrige la secuencia de numeración en el Anexo 3.</p> <p>Se elimina la nota del numeral 6.7 del anexo 3.</p> <p>Se corrige la redacción del literal a de las</p> | 21/02/2020 | Daniel Suárez |

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 5

Fecha de aprobación: 15-11-2019

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>secciones XIX, XX y XVIII numeral 18.2.</p> <p>Se añade como requisito para toda importación el peso neto en kilogramos, cantidad comercial y partida arancelaria del producto.</p> <p>Se elimina país de origen como requisito dentro de la solicitud en la sección XX</p> <p>Se actualiza el título de la sección XX.</p> <p>Se modifica el orden de los literales de la sección V numeral 5.1.</p> <p>Se modifica la redacción del literal a y c del numeral 5.1. de la sección V</p> <p>Se modifica la redacción de los literales b y c del numeral 16.1.1. de la sección XVI y se elimina la dirección y país de origen</p> | | |
|--|---|--|--|