

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES BIOLÓGICOS

1. REQUISITOS PARA INOCULANTES CON: MICROORGANISMOS SOLUBILIZADORES DE P, BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N, MICROORGANISMOS ESTIMULANTES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, TRANSFORMADORES DE MO

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1.	1.1 Nombre del fabricante o formulador	Ingresar la información de acuerdo en el anexo 6	Solicitud
	1.2 País de origen y Dirección del Fabricante o Formulador		
2.	Tipo de Inoculante biológico	Indicar de acuerdo a la subclasificación de Inoculante Biológico	
3.	Composición y concentración mínima por cada microorganismo UFC/g o UFC/ml	Indicar el nombre científico de las especies de microorganismos y su clasificación. El material a ser registrado debe estar bien caracterizado, en cuanto a familia, género (s), especie (s), cepa (s), pureza biológica. La concentración la indicará el fabricante o formulador, teniendo en cuenta que debe sobrepasar de 1×10^5 UFC/g o UFC/ml	Certificado original de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Informe de análisis de control de calidad original
4.	Pureza microbiológica mínima	90%	Certificado original de composición emitido por el fabricante o formulador del país de origen

5.	Actividad enzimática hidrolítica (amilolítica o celulolítica o proteolítico)	<p>Debe presentar actividad enzimática.</p> <p>Aplica únicamente para Inoculantes con microorganismos transformadores de materia orgánica (biodegradadores, biodescomponedores)</p>	Certificado original de análisis nacional o internacional
6.	Microorganismos patógenos <i>E.coli</i> , <i>Salmonella sp</i> , fitopatógenos y coliformes	<p>Indicar la ausencia para patógenos, <i>E. coli</i>, y <i>Salmonella sp</i> y <1000 NMP (número más probable) o ufc/g o ml del producto para coliformes.</p> <p>Aplica para bio abonos/fertilizantes y aquellos que contengan Micorrizas en productos importados.</p> <p>Para productos nacionales presentar en todos los casos.</p>	Certificado original de análisis nacional o internacional (original),
7.	Densidad	Expresar en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.	Certificado original físico-químico
8.	Humedad	Indicar el %	
9.	pH	Indicar para sólidos solubles y líquidos.	
10.	Modo de empleo	Describir el modo de empleo.	Ensayo interno
11.	Función del producto	Describir la función que ejerce la composición sobre la planta y/o suelo.	Declaración original suscrita por el fabricante o titular del registro según indica el anexo 14.5 + Fuente bibliográfica
12.	Incompatibilidad	Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto	Sustento bibliográfico o ensayos realizados

13.	Envase del producto a comercializar	Declarar tipo, material, capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto. Esta acorde a la sección XI	Declaración original suscrita por el fabricante o titular del registro según indica el anexo 14.5
14.	Hoja de seguridad	Declarar la información de acuerdo al anexo 13	Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante del producto, la misma que puede ser complementada por el titular del registro en el Ecuador
15.	Vida útil del producto	Indicar el tiempo de vida útil del producto, la cual no deberá estar por debajo de los 4 meses.	Declaración original emitida por el fabricante o formulador del producto del país de origen

2. REQUISITOS PARA INOCULANTES CON MICORRIZAS

N°	Requisitos	Descripción		Documento habilitante
1.	1.1 Nombre del fabricante, Envasador o Distribuidor.	Ingresar la información de acuerdo en el anexo 6		Solicitud
	1.2 País de origen y Dirección del Fabricante o Formulador			
		PRESENTACIÓN SÓLIDO	PRESENTACIÓN LÍQUIDA	
		Concentración mínima		
2.	A-Esporas viables por g	10	5	Certificado original del certificado de composición emitida por el fabricante o
3.	B- % de micorrización en raíces en el producto	40	40	
4.	C- Micelio externo, mg de producto	12	3	

5.	D- NMP (número más probable) de propagación infectivos	350	350	formulador del país de origen + Informe de análisis de control de calidad original
6.	Pureza microbiológica	90%		Certificado original de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen
7.	Microorganismos patógenos <i>E.coli</i> , <i>Salmonella sp</i> , fitopatógenos y coliformes	Indicar la ausencia para patógenos, E.coli, y <i>Salmonella sp</i> y <1000 NMP (número más probable) o ufc/g o ml del producto para coliformes.		Certificado original de análisis nacional o internacional
8.	pH	Indicar para sólidos solubles y líquidos.		Certificado original físico-químico
9.	Humedad	Indicar para sólidos hasta 20%		
10.	Modo de empleo	Describir el modo de empleo		Resumen descriptivo
11.	Incompatibilidad	Indicar con que productos se manifiesta incompatible el producto		Sustento bibliográfico o ensayos realizados
12.	Envase del producto a comercializar	Declarar tipo, material, capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto. Esta acorde a la sección XI		Declaración original suscrita por el fabricante o titular del registro según indica el anexo 14.5
13.	Hoja de seguridad	Indicar la información de acuerdo al anexo 13		Hoja de seguridad con la información proporcionada por el fabricante del producto, la misma que puede ser complementada por el titular del registro en el Ecuador
14.	Vida útil del producto	Declarar el tiempo de vida útil del producto, la cual no deberá ser por debajo de los 4 meses.		Declaración original emitida por el fabricante o formulador del

			producto del país de origen
--	--	--	-----------------------------