

## RESOLUCIÓN 0105

### EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

#### Considerando:

**Que**, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "*Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria*";

**Que**, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: "*Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay (...)*";

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

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

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

**Que**, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: "*Crease la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...)*";

**Que**, el literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: "*n) Regular, controlar y supervisar el uso, producción,*

*comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”;*

**Que**, el literal r) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“r) Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”;*

**Que**, el artículo 26 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“Todos los insumos agropecuarios deben estar registrados ante la Agencia, a excepción de materias primas que se utilicen para la elaboración de productos de insumos agropecuarios terminados, insumos agropecuarios importados para consumo propio o fabricados en territorio nacional para consumo propio y las mezclas especiales de fertilizantes (...)”;*

**Que**, el artículo 28 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“El registro de insumos agropecuarios será indefinido y estará sujeto a procesos de revaluación y a controles post registro”;*

**Que**, el artículo 29 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“El registro de insumos agropecuarios puede ser modificado a través de solicitud sustentada, siempre que no se altere las características esenciales del producto y cumpliendo los requisitos de la normativa vigente”;*

**Que**, el artículo 31 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“El procedimiento para el registro y modificación del registro de los Insumos Agropecuarios será establecido por la Agencia mediante normativa técnica”;*

**Que**, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

**Que**, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;*

**Que**, mediante Resolución 143 de 17 de julio de 2019 y publicada en el Registro Oficial 11 de 5 de agosto de 2019 en el cual se aprueba el *“Manual de Procedimientos para el Registro y Control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales, Semioquímicos y Productos Afines de Uso Agrícola”;*

**Que**, mediante Informe técnico de 29 de marzo de 2022, el cual en su parte pertinente indica: **“CONCLUSIÓN** *Se modificaron requisitos y procedimientos del Manual Técnico de*

*Procedimientos para el Registro y Control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales y Semioquímicos, acorde a la aplicabilidad de la normativa, realidad de país y de nuevas tecnologías, facilitando el registro y control de productos biológicos de acción plaguicida para el manejo fitosanitario”;*

**Que**, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2022-0202-M de 30 de marzo de 2022, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo encargado que: *“El objetivo principal para esta modificación corresponde a la separación de la temática de insumos de origen biológico y los productos afines de uso agrícola que son de orden sintético y se encontraban en el mismo manual técnico, causando confusiones y mala interpretación del cuerpo normativo. Al cabo del último año se han realizado mesas técnicas, socializaciones de los documentos en los cuales se han consolidado las observaciones y comentarios emitidos por los usuarios tanto internos como externos que han participado en este proceso”*, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad mediante sumilla inserta en el sistema de gestión documental Quipux,

En uso de atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

#### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el **"MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS"** que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para la aplicación de las sanciones contempladas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Primera.** - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla el manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas, las cuales deberán ser reportadas en el cuadro de control de cambios que debe llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, especificar los cambios realizados y el responsable de la modificación. Las modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia.

**Segunda.** - El texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial; mientras que el Anexo previsto en el artículo 1 **"MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS"**, se publicará en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario, para lo cual de la presente disposición encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.** - Los registros que se han obtenido cumpliendo los requisitos establecidos en el Título XXVIII del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola (Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG, expedido mediante Decreto Ejecutivo 3609), publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1 de 20 de marzo de 2003), y que no han cumplido con el proceso de reevaluación establecido en la Resolución 143 del 17 de julio de 2019, publicada en el Registro Oficial No. 11 de fecha 15 de agosto de 2019, tendrán que cumplir con el cronograma establecido para reevaluar sus registros y dar cumplimiento a todas las disposiciones establecidas en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, anexo adjunto a la presente resolución.

**Segunda.** – Los productos registrados bajo la Resolución 143 de 17 de julio de 2019 y publicada en el Registro Oficial 11 de 5 de agosto de 2019 en el cual se aprueba el “*Manual de Procedimientos para el Registro y Control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales, Semioquímicos y Productos Afines de Uso Agrícola*”, tienen que actualizar sus etiquetas acordes a los requisitos específicos detallados en la presente resolución.

Este proceso de actualización de etiqueta se realizará en el momento que el titular de registro solicite una modificación de registro, homologación/ actualización de etiquetas, los productos con las anteriores etiquetas tendrán un plazo de 6 meses para agotar existencia, los cuales serán contados a partir de la aprobación de las nuevas etiquetas.

**Tercera.** – Los productos afines de uso agrícola que obtuvieron el registro cumpliendo con los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo 3609 y en la Resolución 143 del 17 de julio de 2019, deben acogerse a las disposiciones establecidas en la normativa vigente para la regulación y control de este tipo de insumos.

Los productos afines de uso agrícola tales como: reguladores de pH de agua y correctores de dureza de agua, serán registrados y regulados bajo la normativa 218 de 20 de noviembre del 2018 que concierne al registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelos y productos afines de uso agrícola.

**Cuarta.** - Para el caso de los ensayos de eficacia en campo finalizados antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, y que hayan superado el tiempo de 6 meses para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia, se concederá un plazo de 6 meses más contados a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, para presentar el Informe final ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

**Quinta.** - Los informes finales aprobados bajo Resolución 143 de 17 de julio de 2019 y publicada en el Registro Oficial 11 de 5 de agosto de 2019, pueden ser utilizados dentro del proceso de registro establecido en la presente resolución, siempre y cuando se encuentren vigentes, hasta con 5 años contados desde la fecha de aprobación del informe final de ensayo de eficacia por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

## DISPOSICIONES DEROGATORIAS

**Única.** – Deróguese la Resolución 143 del 17 de julio de 2019, publicada en el Registro Oficial No. 11 de fecha 15 de agosto de 2019, en el cual se expide el Manual Técnico de Procedimientos para el Registro y Control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.** - La ejecución de la presente Resolución encárguese a las Coordinaciones Generales de: Registros de Insumos Agropecuarios, Sanidad Vegetal, Laboratorios, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, a las Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

## COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 02 de junio del 2022



Firmado electrónicamente por:  
WILSON PATRICIO  
ALMEIDA GRANJA

Ing. Wilson Patricio Almeida Granja  
**Director Ejecutivo de la Agencia  
de Regulación y Control Fito y  
Zoonosanitario**

<b>Sumillado por:</b>	Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan <b>Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios</b>	 <p>Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN</p>
<b>Sumillado por:</b>	Ab. Carla Elizabeth Cueva Flores <b>Directora General de Asesoría Jurídica (s)</b>	 <p>Firmado electrónicamente por: CARLA ELIZABETH CUEVA FLORES</p>

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**

**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA  
REPÚBLICA DEL ECUADOR**

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

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

## RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo
<b>Elaborado por:</b>	Ing. Jenny Elizabeth Garcés Acosta	Analista de Registro de Insumos Agrícolas
	Ing. Jessica Karolina Yazán Ayala	Analista de Registro de Insumos Agrícolas

	Nombre	Cargo
<b>Revisado y aprobado por:</b>	Ing. Santiago Daniel Merino Jiménez	Director de Registro de Insumos Agrícolas (S)
	Ing. Daniel Alejandro Suárez Tipán	Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios

## TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO .....	3
INDICE DE TABLAS .....	6
CAPÍTULO I .....	7
1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO .....	7
CAPÍTULO II .....	8
1. DEFINICIONES .....	8
ABREVIATURAS .....	16
CAPÍTULO III .....	17
1. ANTECEDENTES .....	17
2. OBJETIVO GENERAL .....	17
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	17
CAPÍTULO IV .....	18
1. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO PRODUCTOR, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR .....	18
2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD .....	18
3. SUSPENSIÓN Y/O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD .....	19
4. MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD .....	20
a. Modificación de la información de registro: .....	20
b. Para modificar el registro de actividad, se deberá presentar la siguiente información (según corresponda):	20
CAPÍTULO V .....	21
1. REGISTRO NACIONAL .....	21
2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL .....	23
Consideraciones del nombre comercial .....	23
3. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL .....	24
4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN .....	24
5. CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA .....	25
CAPÍTULO VI .....	26
1. CONTROL DE CALIDAD .....	26
a) LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA REGISTRO .....	26
CAPÍTULO VII .....	27
1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) Agentes microbianos .....	27
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o registro .....	27
a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y de registro .....	28
b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y de registro .....	28
Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional .....	29
Título III: Requisitos para el Registro Nacional .....	30
Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional .....	35
Título V: Etiquetado .....	37
Título VI: Hoja de Seguridad – HS .....	37
CAPÍTULO VIII .....	38
1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (NEMÁTODOS ENTOMOPATÓGENOS, PARASITOIDES Y DEPREDADORES) .....	38
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o registro .....	38
a) Permiso fitosanitario de importación para muestras de parasitoides, depredadores y nemátodos entomopatógenos .....	39
a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con	

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

finde de experimentación y de registro .....	40
b. Vigencia del permiso fitosanitario de importación. ....	40
Título II: Información sobre ensayos de eficacia biológica para fines de registro, experimentación o modificación del Registro nacional .....	40
Título III: Requisitos para el Registro Nacional .....	40
Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional .....	44
Título V: Etiquetado .....	46
Título VI: Hoja de Seguridad – HS.....	46
CAPÍTULO IX.....	47
1. METABOLITOS SECUNDARIOS DE LA PRODUCCIÓN DE MICROORGANISMOS .....	47
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o registro.....	47
a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y de registro.....	47
b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y deregistro. ....	48
Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.....	48
Título III: Requisitos para el Registro Nacional.....	50
Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.....	54
Título V: Etiquetado .....	56
Título VI: Hoja de Seguridad – HS.....	56
CAPÍTULO X .....	57
1. EXTRACTOS VEGETALES (EV) .....	57
Título I: Requisitos para la importación de muestras de extractos vegetales con fines de experimentación o registro.....	57
a) Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación o registro.....	57
b) Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación o registro .....	58
Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.....	58
Título III: Requisitos para el Registro Nacional.....	60
Información del expediente digital (Dossier).....	61
Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.....	65
Título V: Etiquetado .....	66
Título VI: Hoja de Seguridad – HS.....	66
CAPÍTULO XI .....	67
1. PREPARADOS MINERALES (PM) .....	67
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o registro .....	67
a) Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación o registro.....	67
b) Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación o registro .....	67
Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.....	68
Título III: Requisitos para el Registro Nacional.....	69
Información del expediente digital (Dossier).....	71
Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional de un preparado mineral de uso agrícola .....	74
Título V: Etiquetado .....	75
Título VI: Hoja de Seguridad – HS.....	75
CAPÍTULO XII .....	76
1. SEMIOQUÍMICOS (SQ) .....	76
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o registro .....	76
a) Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y registro .....	76

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

b) Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y deregistro .....	76
Título II: Ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro Nacional.....	77
Título III: Requisitos para el Registro Nacional.....	77
Información del expediente digital (Dossier).....	78
Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.....	79
Título V: Etiquetado .....	80
Título VI: Hoja de Seguridad – HS.....	80
CAPITULO XIII.....	81
1. REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON) .....	81
CAPÍTULO XIV .....	82
1. EMERGENCIAS FITOSANITARIAS QUE REQUIERAN PRODUCTOS SIN REGISTRONACIONAL OTORGADO POR LA AGENCIA .....	82
CAPÍTULO XV .....	83
1. OBLIGACIONES DEL TITULAR.....	83
CAPÍTULO XVI.....	84
1. ETIQUETADO .....	84
Título I: Información y condiciones del etiquetado.....	84
Título II: Características generales del etiquetado.....	86
CAPÍTULO XVII.....	88
1. HOJA DE SEGURIDAD – HS.....	88
a. Estructura de la HS:.....	88
CAPÍTULO XVIII .....	91
1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO .....	91
a. Requisitos para la importación: .....	92
b. Autorización de importación para consumo propio: .....	93
c. Obligaciones del importador para consumo propio: .....	93
CAPÍTULO XIX .....	94
1. SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTO REGISTRADO.....	94
CAPITULO XX.....	95
1. SOLICITUD PARA LA CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN.....	95
CAPITULO XXI.....	96
ANEXOS .....	97
ANEXO I: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES .....	97
ANEXO II: INFORMACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA REALIZAR EL ANÁLISIS FITOSANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB).....	103
ANEXO III FORMATO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN Y/O INVESTIGACIÓN .....	104
ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL .....	105
ANEXO V: FORMATO DE SOLICITUD PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL.....	106
ANEXO VI: FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA .....	107
ANEXO VII: FORMATOS DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA.....	108
ANEXO VIII: PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL.....	112
ANEXO IX: FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN.....	113
ANEXO X: FORMATO DE RESPUESTA A LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN .....	114
ANEXO XI: CRONOGRAMA DE REVALUACIÓN.....	115
BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA .....	120

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de documentos controlados	7
Tabla 2. Requisitos para el registro de Agentes de Control Biológico (microbianos)	31
Tabla 3. Requisitos para modificación del Registro Nacional de un Agente de Control Biológico (microbianos)	35
Tabla 4. Requisitos para el registro de ACB (Nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola	41
Tabla 5. Requisitos para la modificación del Registro Nacional de Agentes de Control Biológico (nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)	44
Tabla 6. Requisitos para el registro de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos	50
Tabla 7. Requisitos para modificación del Registro Nacional de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos	55
Tabla 8. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales	60
Tabla 9. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal	65
Tabla 10. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola	70
Tabla 11. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola	74
Tabla 12. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola.	77
Tabla 13. Requisitos para modificación del Registro Nacional de semioquímicos de uso agrícola	79

## CAPÍTULO I

### 1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

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

Este manual se expide solo en copias digitales controladas en las dependencias identificadas en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realicen cambios al documento, los funcionarios se hagan responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web de la Agencia: [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec) y será distribuido a las siguientes dependencias:

**Tabla 1. Distribución de documentos controlados**

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

Las modificaciones al presente manual se publicarán en los sistemas internos o gubernamentales, tal como lo establece la Resolución.

## CAPÍTULO II

### 1. DEFINICIONES

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

- a. **Acaricida- ACA.** Agente químico, físico o biológico que destruye o inhibe el crecimiento de ácaros en sus diferentes etapas de desarrollo en las plantas útiles<sup>1</sup>
- b. **Agente de control biológico – ACB.** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección; los cuales en su composición contienen agentes microbianos o metabolitos obtenidos a partir de estos, parasitoides, depredadores y nemátodos entomopatógenos<sup>2</sup>. Un agente de control biológico, por el hecho de que use el término biológico, de ninguna manera se refiere a que está permitido para ser usado en la producción orgánica-biológica-ecológica. Si se requiere hacer referencia a que el agente de control biológico es “Permitido para la Producción Orgánica-Biológica-Ecológica” debe cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica descrito por la Coordinación de Inocuidad de Alimentos
- c. **Agente de control biológico no presente en el país, exótico o introducido.** Especies, subespecie o taxón inferior de Plan de acción decenal para la prevención, manejo y control de las especies exóticas en Ecuador continental: animales, plantas, hongos o microorganismos no originarios de un determinado espacio biogeográfico, como producto de una actividad humana o natural.<sup>3</sup>
- d. **Agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica:** Cualquier agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral o semioquímico, que se comercialicen en el país y que ha sido evaluado para la producción orgánica, biológica, o ecológica mediante el cumplimiento del procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica-biológica-ecológica descrito por la Coordinación de Inocuidad de Alimentos.
- e. **Agente microbiano.** Son microorganismos (hongos, bacterias, protozoos y virus) a los cuales se les atribuye un efecto en el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, se excluyen del mismo los productos elaborados solo con base en sus metabolitos<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. 2016. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

<sup>2</sup> Propuesta de definición basada en: NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>3</sup> Propuesta basada en MAAE. 2019. Plan de acción decenal para la prevención, manejo y control de las especies exóticas en Ecuador continental. Zenodo

<sup>4</sup> Propuesta de definición basada en OECD. 2003. Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides. Number 18.

- f. **Aleloquímicos.**, son los semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de diferentes especies (efecto interespecífico). Estos incluyen las alomonas (la especie emisora se beneficia), kairomonas (la especie receptora se beneficia), las sinomonas (ambas especies, emisora y receptora, se benefician) y las antimonas (ninguna de las especies se beneficia)<sup>5</sup>.
- g. **Análisis de riesgo de plagas – ARP.** Proceso de evaluación de las evidencias biológicas u otras evidencias científicas y económicas para determinar si un organismo es una plaga, si debería ser reglamentado, y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que hayan de adoptarse contra este<sup>6</sup>.
- h. **Ambiente.** El entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y organismos vivos<sup>7</sup>.
- i. **Atrayentes alimentarios.** son aditivos organolépticos desarrollados de acuerdo con la fisiología del gusto y el olfato del animal. Se basan en sustancias naturales e idénticas a las naturales que mejoran, corrigen y refuerzan el olor y el sabor natural del alimento, estimulando el consumo, el crecimiento y la producción.
- j. **Bioensayo para EV.** es la prueba experimental realizada a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas, que permite verificar la actividad biológica de un EV de uso agrícola<sup>8</sup>.
- k. **Blanco biológico.** Organismo vivo (considerada plaga agrícola) que se constituye el organismo objetivo de control<sup>9</sup>.
- l. **Certificado de análisis.** Documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un producto tipo ACB, EV, PM y SQ, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, que son declaradas en el registro nacional<sup>10</sup>. Debe incluir metodología de análisis.
- m. **Certificado de composición.** Es el documento emitido por el fabricante y/o formulador que dé constancia del contenido de cada uno de los organismos, componentes activos o sustancias descritas cualitativa y cuantitativa, expresadas en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación o presentación comercial de un ACB, EV, PM y SQ, que

<sup>5</sup> Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12.

<sup>6</sup> Propuesta de definición basada en: FAO. 2012. Agricultura Familiar. Proyecto de Apoyo a la Iniciativa América Latina y Caribe sin Hambre. FAO. 2008. Enduring farms: climate change, smallholders and traditional farming communities. Disponible en: [http://www.fao.org/nr/water/docs/enduring\\_farms.pdf](http://www.fao.org/nr/water/docs/enduring_farms.pdf)

<sup>7</sup> CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

<sup>8</sup> Propuesta de definición basada en: Resolución No. 0698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA "Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia biológica, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones".

<sup>9</sup> Nueva propuesta de definición.

<sup>10</sup> Manual técnico Andino. Resolución 2075. Publicado en la Gaceta Oficial, Año XXXVI – Número 3709, publicado el 02 de agosto 2019.

son declaradas en el registro nacional<sup>11</sup>.

- n. **Certificado fitosanitario.** Documento oficial en papel o su equivalente electrónico oficial, consistente con los modelos de certificados de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria – CIPF, el cual avala que un envío cumple con los requisitos fitosanitarios de importación.<sup>12</sup>
- o. **Ciclo de vida de un producto.** aborda todas las etapas relacionadas con la experimentación, desarrollo, reglamentación, producción, importación, gestión, envasado, etiquetado, distribución, manipulación, aplicación, uso y control de todo tipo de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos; incluidas las actividades posteriores a su registro y su disposición, incluidas las presentaciones comerciales y los envases usados de los mismos.
- p. **Composición.** Descripción de los componentes de la formulación detallada en el expediente presentado para el registro nacional y compatible con la requerida para el etiquetado de un producto terminado de un ACB, EV, PM y SQ, sobre los componentes activos, aditivos e inertes que contiene la formulación o presentación comercial del mismo<sup>13</sup>.
- q. **Control de calidad.** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la fabricación, formulación y envasado uniforme de lotes de ACB, EV, PM y SQ que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos<sup>14</sup>.
- r. **Control oficial.** Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia efectuada por la Autoridad Nacional Competente posteriores al registro, aplicables a los titulares de registro, tendiente a la verificación de la calidad de los productos que cuenten con el respectivo registro nacional<sup>15</sup>.
- s. **Cromatografía analítica.** Método utilizado para determinar la presencia y concentración de analito en la muestra.
- t. **Cuarentena post-entrada cerrada.** Cuarentena aplicada a un envío de un ACB no presente en el país para fines del registro nacional, después de su entrada al territorio nacional. Esta cuarentena se realiza bajo condiciones controladas de confinamiento en un espacio cerrado con el fin de realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad del agente<sup>16</sup>.
- u. **Dato sustentado.** valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada para su obtención.

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

<sup>12</sup> NIMF N° 5. 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.

<sup>13</sup> Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

<sup>14</sup> Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

<sup>15</sup> Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

<sup>16</sup> Propuesta de definición basada en NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.

- v. Declaración**, manifestación escrita de una información específica. La misma puede provenir de una fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, Unión Europea, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA, o en su defecto, información suministrada por el fabricante del ingrediente activo o del formulador del producto con su respectiva firma y sello de responsabilidad.
- w. Depredador**. Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida<sup>17</sup>.
- x. Eficacia biológica**. Efecto definido, mensurable y reproducible mediante un tratamiento prescrito, para demostrar estadísticamente en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesto de los ACB, EV y PM, para fines del Registro nacional<sup>18</sup>
- y. Envase**. Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta<sup>19</sup>.
- z. Ensayo de eficacia biológica**., es el trabajo realizado a nivel de campo y llevado a cabo a escala experimental, tendiente a comprobar o demostrar la actividad biológica y uso propuesto de un ACB, EV y PM, el cual es realizado en el país.<sup>20</sup>
- aa. Especificidad**. Medida del rango de hospedantes o presas de un ACB, en una escala que abarca desde un especialista extremo, que sólo puede completar su desarrollo sobre una especie o raza única de su hospedante o presa (monófago) hasta un generalista, con muchas especies hospedantes o presas que comprenden varios grupos de organismos (polífago)<sup>21</sup>.
- bb. Etiqueta**., es el conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a ACB, EV, PM y SQ; elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que trate, que se adhieren o imprimen en el recipiente que contiene o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos<sup>22</sup>.
- cc. Expediente**. Es el conjunto de datos que envían los solicitantes, de manera estructurada, para fundamentar su solicitud de registro<sup>23</sup>.
- dd. Experimentación**. Método científico que tiene como objetivo adquirir la información necesaria acerca de la actividad biológica y función de un ACB, EV, PM y SQ, para fines del registro nacional<sup>24</sup>.

<sup>17</sup> NIMF No. 5. 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.

<sup>18</sup> Propuesta de definición basada en NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.

<sup>19</sup> CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

<sup>20</sup> Nueva propuesta de definición.

<sup>21</sup> NIMF N°5. 2005. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>22</sup> Propuesta de definición basada en: CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

<sup>23</sup> FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides.

<sup>24</sup> Propuesta de definición basada en: CAN. 2002. Resolución 630: Manual Técnico Andino Para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima, Perú.

- ee. Extracto vegetal – EV.** Es un extracto obtenido de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas, se excluyen las plantas genéticamente modificadas<sup>25</sup>.
- ff. Feromonas.** Son semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (efecto interespecífico)<sup>26</sup>.
- gg. Fungicida- FUN.** Agente químico, físico o biológico que previene, inhibe o elimina a los hongos que afectan a las plantas útiles<sup>27</sup>.
- hh. Ficha técnica de los envases:** documento emitido por el fabricante de los envases, donde se detalla su tipo, material, capacidad y resistencia.
- ii. Herbicida-HER.** Agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o inhibir el crecimiento de las malezas en los cultivos<sup>28</sup>
- jj. Informe descriptivo – ID.** Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, que comprende Título, resumen de la información recopilada, resumen de métodos (cuando corresponda), bibliografía y firma de responsabilidad, que incluya lo solicitado en el requisito correspondiente (en español).
- kk. Informe de estudio (IE),** documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas y firma de responsabilidad.
- ll. Informe técnico de validación:** Documento emitido por los Laboratorios de la Agencia donde se refleje que se avala los parámetros de calidad vigente y analizados por laboratorios nacionales e internacionales que no cuenten con acreditación ISO/IEC 17025, no formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia - RLAA o no pertenezcan a Laboratorios de la Agencia.
- mm. Ingrediente activo- IA.** Sustancia química que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación<sup>29</sup>
- nn. Ingrediente Inerte.** Cualquier sustancia en una formulación que no ejerce acción como plaguicida, sinónimo de aditivo<sup>30</sup>
- oo. Insecticida-INS.** Agente químico o biológico que elimina, controla o previene la presencia,

<sup>25</sup> Propuesta de nueva definición basada en: SANCO/10472/2003 –rev.5 6.7. 2004. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, y Forim MR, MFG Fernandes da Silva, JB Fernandes. 2012. Secondary Metabolism as a Measurement of Efficacy of Botanical Extracts: The Use of *Azadirachta indica* (Neem) as a Model. Pp. 367-390. In: F Perveen (ed.) Insecticides - Advances in Integrated Pest Management. Intech, Rijeka, Croatia.

<sup>26</sup> Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12.

<sup>27</sup> Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación <sup>28</sup>

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación <sup>29</sup>

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

<sup>30</sup> Propuesta de nueva definición basada en: INEN 1838:97 – Plaguicidas y Productos Afines Definiciones y Clasificación.

crecimiento o acción de los insectos.<sup>31</sup>

**pp. Investigación.** Método científico llevado a cabo bajo condiciones confinadas y controladas, que tiene como fundamento adquirir información necesaria acerca de la actividad biológica de un ACB, EV, PM y SQ<sup>32</sup>.

**qq. Liberación (en el ambiente).** La liberación intencional de un organismo en el ambiente<sup>33</sup>.

**rr. Lote.** Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío<sup>34</sup>.

**ss. Método (M).** Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.

**tt. Mecanismo de acción.** manera bioquímica molecular de acción del plaguicida; como, por ejemplo: la inhibición de acetilcolinesterasa, síntesis del ergosterol, respiración mitocondrial u otros.

**uu. Metabolitos secundarios a partir de la producción de microorganismos.** Son sustancias de ocurrencia natural plenamente identificadas, no sometidos a síntesis química, que actúa como controlador de plagas<sup>56</sup>.

**vv. Método analítico.** Todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir el proceso de validación con demostración de los atributos de especificidad, selectividad, precisión (repetibilidad, precisión intermedia, y en lo posible reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%), exactitud, demostración de los niveles de detección, y cuantificación, sensibilidad, rango lineal e incertidumbre. Los métodos analíticos deben tener, además, una descripción de equipos, materiales, y condiciones de análisis. Es recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad, así como de costo aceptable.

**ww. Microorganismos no cosmopolitas.** Aquellos que no se pueden encontrar en cualquier parte del planeta siempre que se hallen las condiciones climáticas adecuadas para su sobrevivencia<sup>57</sup>.

**xx. Modo de acción.** Efecto sobre los blancos biológicos (p.e.: por inhalación, contacto, ingestión, curativo, protector, sistémico u otras formas).

**yy. Moléculas análogas.** En biología se dice que dos estructuras son análogas si cumplen funciones parecidas por medios semejantes, sin que tengan el mismo origen evolutivo.

**zz. Molusquicida-MOL.** Agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o para controlar moluscos que afectan las plantas útiles.<sup>35</sup>

<sup>31</sup> Manual técnico Andino. Resolución 2075. Publicado en la Gaceta Oficial, Año XXXVI – Número 3709, publicado el 02 de agosto 2019. <sup>32</sup> Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Resolución 630. Manual Técnico Andino Para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. <sup>33</sup> NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>34</sup> NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>35</sup> Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

**aaa. Nematicida-NEM.** Agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o para controlar los nemátodos que afecten las plantas útiles.<sup>36</sup>

**bbb. Nemátodo entomopatógeno.** Organismo perteneciente al phylum Nematoda que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad y muerte en insectos, y es utilizado como agente de control biológico<sup>37</sup>.

**ccc. País de origen.** País donde se realiza la producción y formulación, si es el caso, de un ACB, EV, PM y SQ de uso agrícola<sup>38</sup>.

**ddd. País de procedencia.** País de donde se exportan los productos.

**eee. Parásito.** Organismo que vive dentro o sobre un organismo mayor, alimentándose de este pero sin causarle la muerte<sup>39</sup>.

**fff. Parasitoide.** Insecto que es parasítico solamente durante sus etapas inmaduras, matando al hospedante en el proceso de su desarrollo y que vive libremente en su etapa adulta<sup>40</sup>.

**ggg. Patógeno.** Microorganismo causante de una enfermedad<sup>41</sup>.

**hhh. Periodo de carencia.** Intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha. En el caso de aplicaciones poscosecha, se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto agrícola<sup>42</sup>

**iii. Plaga.** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales<sup>43</sup>.

**jjj. Plaguicida de uso agrícola.** Son aquellos plaguicidas químicos, agentes biológicos para el control de plagas y sustancias destinadas a utilizarse solas o en mezcla de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. La actividad de “Productor” para fines de registro en el sistema es sinónimo de “Fabricante”<sup>44</sup>

**kkk. Plazo:** Lapso temporal para la realización de actuaciones

**III. Preparados minerales – PM.** son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra de diatomeas; no se obtienen por síntesis química. A los efectos de la presente norma se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad<sup>45</sup>.

<sup>36</sup> Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

<sup>37</sup> Propuesta de definición basada en la Resolución No. 00375 de 2004 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Por la cual se dictan las disposiciones sobre Registro y Control de los Bioinsumos y Extractos Vegetales de uso agrícola en Colombia.

<sup>38</sup> ICA. 2020. Resolución bioinsumos 068370

<sup>39</sup> CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

<sup>40</sup> NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>41</sup> NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>42</sup> NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>43</sup> Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

<sup>44</sup> NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>45</sup> Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

<sup>46</sup> Nueva propuesta de nueva definición.

<sup>47</sup> Biogeografía. Universidad de Cantabria

**mmm. Productor**, es la persona natural o jurídica del sector público y privado a nivel nacional registrado ante la ANC que cumple con los requisitos exigidos en el presente manual técnico de procedimientos. Su actividad consiste en producir agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos para fines del Registro nacional.<sup>46</sup>

**nnn. Productos caseros intraprediales.** Todo producto elaborado por un productor o grupo de productores dentro de los establecimientos agropecuarios para su uso no comercial.<sup>47</sup>

**ooo. Protocolo de ensayo de eficacia biológica.**, es la serie ordenada de variables y procedimientos técnicos establecidos de acuerdo con el método científico establecido por la Autoridad Nacional Competente, para demostrar en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesta de ACB, EV, PM y SQ, para fines del registro nacional<sup>48</sup>.

**ppp. Repelencia.** Acción y efecto de un producto que evita el ataque de los insectos y otros organismos en cultivos, sin ocasionar la muerte del insecto, pero que lo rechaza<sup>49</sup> Para efectos del presente manual el uso autorizado se indicará acorde al organismo que repele.

**qqq. Sitio de cuarentena y liberación.** es el área mínima necesaria que se debe establecer para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad de agentes de control biológico no presente en el país para fines del registro nacional, que van a ser introducidos y liberados en el país (cuarentena); con el fin prevenir la dispersión de una posible plaga desde un área cuarentenaria. El sitio debe estar bajo el control y supervisión oficial por parte de la Autoridad Nacional Competente<sup>50</sup>.

**rrr. Semioquímicos – SQ.** Químicos emitidos por una planta o animal, utilizadas en la comunicación entre organismos vivos, que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico. La aplicación en campo para: monitoreo de plagas, captura masiva de plagas, atracción-control o confusión sexual<sup>51</sup>.

**sss. Término:** Límite del plazo en el que debe realizarse un acto (días hábiles)

**ttt. Toxicidad.** Propiedad de una sustancia u organismos para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos<sup>52</sup>.

<sup>46</sup> Propuesta de definición Registros de Insumos LA AGENCIA 2016.

<sup>47</sup> Propuesta de definición Dirección de Orgánicos LA AGENCIA 2016.

<sup>48</sup> Nueva propuesta de definición.

<sup>49</sup> Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838. Plaguicidas de uso Agrícola Definiciones y clasificación

<sup>50</sup> Propuesta de definición basada en NIMF Nº 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.

<sup>51</sup> FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides.

<sup>52</sup> CAN. 2015. Decisión 804 Modificatoria a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

## ABREVIATURAS

**La Agencia:** Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

**ACB:** Agente de Control Biológico

**EV:** Extracto Vegetal

**PM:** Preparado Mineral

**SQ:** Semioquímico

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

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

**ARP:** Análisis de Riesgo de Plagas

**ANC:** Autoridad Nacional Competente- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

**BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio

**ERA:** Evaluación de Riesgo Ambiental

**HS:** Hoja de Seguridad

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

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

**CLV:** Certificado de Libre Venta

**GUIA:** Gestionador Unificado de Información Agrocalidad

**INEN:** Servicio Ecuatoriano de Normalización

**ICTV:** International Committee on Taxonomy of Viruses

**NMP:** Número más probable

**MAATE:** Ministerio del Ambiente Agua y Transición Ecológica

## **CAPÍTULO III**

### **1. ANTECEDENTES**

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

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

### **2. OBJETIVO GENERAL**

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

### **3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Aplica a todas las personas naturales o jurídicas que deseen registrar y comercializar agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, producidos, desarrollados en Ecuador o importados al país, incluyendo sus componentes activos y sus formulaciones.

## **CAPÍTULO IV**

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

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

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

### **2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD**

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

El registro de actividad estará sujeto a controles post registro por parte de la Agencia, la cual podrá suspender, modificar o cancelar el mismo, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

El control post registro, será realizado por los inspectores autorizados por parte de la Agencia, en base a la lista de verificación para el control de operadores que consta en el Anexo I de este manual.

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

1. Observaciones de tipo documental: 8 días.
2. Observaciones de tipo estructural y equipos: 30 días.

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

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

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

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

Si el operador (productor, formulador, envasador y/o distribuidor) no posee instalaciones adecuadas o planta propia para el desarrollo de las actividades a registrarse, deberá anexar el contrato de alquiler o renta, debidamente legalizado y suscrito con un operador previamente registrado para este fin.

### **3. SUSPENSIÓN Y/O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD**

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

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

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

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

#### 4. MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

Toda modificación en la información que dio lugar a la emisión del registro debe ser notificada a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario máximo en 20 días hábiles, y para el caso de que la documentación provenga del extranjero, será de 60 días hábiles contados desde que sucedió el hecho, en caso que lo amerite se realizará una inspección y el pago correspondiente según tarifario vigente dependiendo el tipo de modificación.

##### a. Modificación de la información de registro:

1. Cambio de representante legal: Registro Único de Contribuyente – RUC
2. Cambio de razón o denominación social: Copia certificada de la escritura pública de reforma de estatutos y el cambio de denominación, debidamente inscrita en el Registro Mercantil.
3. Cambio el representante técnico: Número de registro ante el SENESCYT del nuevo representante técnico, contrato debidamente registrado o declaración juramentada.

Para el caso de cambio de representante legal, cambio de razón social y cambio de representante técnico no se requerirá inspección.

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

1. Ampliación de actividad: Inspección *in situ* con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago de servicio según el tarifario vigente y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I, documento que forma parte integrante del presente manual.
2. Se cambie el domicilio de las plantas de producción, formulación, envasado, oficinas y/o bodegas de almacenamiento, según sea el caso: Inspección *in situ* con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago de servicio según el tarifario vigente por “inspección al sitio de operación” y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I documento que forma parte integrante del presente manual.

##### c. Adición de actividad, requisitos:

Los productores ACB, fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores, importadores y exportadores, sean éstos personas naturales o jurídicas, que requieran adicionar la actividad de empresa, deberán ingresar la información correspondiente en el sistema GUIA y cancelar el pago correspondiente según tarifario vigente.

## CAPÍTULO V

### 1. REGISTRO NACIONAL

Para el registro nacional se establece la siguiente clasificación:

- a. **Agentes de Control Biológico (ACB):** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:
  - a.1 Agentes microbianos: entomopatógenos (elaborados a partir de hongos, bacterias, protozoos y virus); antagonistas (elaborados a partir de hongos y bacterias).
  - a.2 Parasitoides y depredadores.
  - a.3 Nemátodos entomopatógenos.
  - a.4 Metabolitos secundarios de la producción de microorganismos
  
- b. **Extractos Vegetales (EV) y Otros:** Son extractos de uno o más componentes obtenidos de la solución que resulta del tratamiento de las plantas, animales o protozoos o sus partes con un solvente. Donde la naturaleza química de los componentes no sea intencionalmente modificada o alterada por procesos químicos y/o biológicos. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Los organismos usados para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas; animales o partes de animales incluyendo exoesqueletos. Para efectos de aplicación del presente manual, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola, como, por ejemplo: extracto de ajo, neem, algas, subproductos de quitina, entre otros.
  
- c. **Semioquímicos (SQ):** Químicos emitidos por una planta, animal, otros organismos y análogos sintéticos de dichas sustancias (que deben ser estructuralmente idénticas a una sustancia química natural) que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:
  - c.1 Feromonas.
  - c.2 Aleloquímicos (alomonas, kairomonas, sinomonas y antimonas).
  - c.3 Atrayentes alimenticios

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

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

1. Plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA.
2. Antibióticos purificados (síntesis química) o moléculas análogas.
3. Fertilizantes, abonos y acondicionadores de suelo de uso agrícola.
4. Aceites de origen animal.
5. Inoculantes biológicos para las plantas, elaborados con base en microorganismos que favorecen o promueven el crecimiento de las plantas y aquellos que presentan acción simbiótica (biofertilizantes).
6. Para EV: Sustancias químicas purificadas o moléculas análogas.
7. Para el caso de los SQ: Se excluyen del registro de trampas y pegantes; no se registrarán semioquímicos que contengan plaguicidas en su composición bajo esta normativa. En el caso que la trampa se encuentre impregnado del semioquímico deberá registrarse.
8. Para PM: De síntesis química y los que presenten riesgos para la salud humana.
9. Los ACB, EV y PM, que sean catalogados como Extremadamente Tóxicos-Ia, Altamente Tóxicos-Ib y Moderadamente Tóxico II, a través de estudios toxicológicos de la entidad competente o entidades oficiales internacionalmente reconocidas.
10. Sustancias de uso agrícola aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para mejorar la calidad del producto.
11. Sustancias de uso agrícola de origen animal o sus derivados que provengan de países con riesgo de existencia de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EBB)

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

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

4. Que presente riesgo para la salud.
5. Que presente riesgo para el ambiente.
6. Que presente riesgos fitosanitarios que no se puedan prevenir, mitigar o controlar.
7. Cuando alguno de los componentes activos o aditivos presentes en la formulación, se encuentren prohibidos y/o restringidos por los convenios y acuerdos internacionales ratificados por el país.
8. Productos caseros intraprediales sean estos agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos; siempre y cuando estos productos no entren a la cadena de comercialización y distribución.
9. Productos a base de Pip's (Protectantes introducidos en plantas)
10. Productos afines de uso agrícola.

## 2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

**Revisión preliminar de solicitud:** El interesado deberá presentar su solicitud y documentos habilitantes en forma física y el expediente de registro nacional en formato digital (CD). La información ingresada en formato digital deberá cumplir con las especificaciones del Anexo VIII del presente manual. La Agencia se reserva el derecho de solicitar la documentación original que se encuentre en custodia del solicitante, una vez que se obtenga el registro del producto.

**Evaluación técnica:** Realizada la verificación de la documentación habilitante, la Agencia iniciará la etapa de evaluación técnica de la información y documentos de sustento. El plazo establecido para la obtención del Registro Nacional, será máximo de 1 año y no se otorgarán prórrogas.

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

Cada proceso inherente al registro de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos: permiso de importación de muestra, protocolo de ensayo de eficacia, informe final de ensayo de eficacia, expediente de registro, modificaciones de registro (según corresponda), son procesos independientes y están sujetos de aprobación de acuerdo a la normativa vigente.

### Consideraciones del nombre comercial

- a. El cambio de nombre comercial del producto se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro, por una sola vez, previo al análisis técnico por parte de la Agencia.
- b. El titular de un registro para iniciar el proceso de reevaluación podrá utilizar el mismo nombre comercial del producto registrado, siempre y cuando no se contraponga a lo establecido en Capítulo XVI Etiquetado, del presente manual.

- c. El titular de registro podrá solicitar el cambio de nombre comercial de un producto registrado en cualquier tiempo, cuando exista conflicto con otro nombre comercial de un producto perteneciente a otro titular de registro, previa emisión de resolución administrativa en firme, o sentencia ejecutoriada.
- d. Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos cancelados, siempre que sea para la misma clase de uso, por el mismo titular del registro cancelado y se declare que no se encuentran existencias en el mercado. Los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de la calidad de la formulación de la molécula y productos cancelados bajo convenios internacionales, los cuales no podrán volver a utilizar en ningún caso el mismo nombre comercial.
- e. Los nombres comerciales que pierdan el registro en el proceso de reevaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso.
- f. Para usar el nombre comercial de un producto previo a su cancelación por no cumplir con el proceso de reevaluación, por otro titular de registro, es necesario la presentación de una carta de autorización original firmada por el representante legal de la empresa que cede el nombre comercial, en la que se indique expresamente que cede la utilización del nombre comercial. En caso que el nuevo titular de registro posea el registro de marca del producto ante la autoridad competente de propiedad intelectual, no será necesario presentar la carta de autorización antes mencionada.

### **3. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL**

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

### **4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

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

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

- a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del producto;
- b. La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- c. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- d. Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;
- e. El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia biológica del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- f. Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones., a los cuales no tendrán acceso los terceros.

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

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

Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público.

## **5. CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA**

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

Para obtener el certificado de libre venta (CLV) el interesado deberá ingresar en la plataforma informática de la Aduana, llenar la solicitud denominada "certificado de libre venta", la misma que será revisada, aprobada u observada a través de la plataforma informática de la Agencia.

El CLV tendrá una vigencia de 6 meses contados a partir de la fecha de su emisión.

Este documento se emite para formuladores nacionales, ya que aquellos productos registrados con formuladores de otros países podrán solicitar una fiel copia del certificado original.

## **CAPÍTULO VI**

### **1. CONTROL DE CALIDAD**

#### **a) LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA REGISTRO**

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

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

Los resultados del control de calidad para fines de registro o su modificación por ampliación de estabilidad, deberán estar basados en la evaluación de al menos 2 muestras de diferentes lotes de producción o formulación durante el periodo de vigencia (es decir al tiempo cero y al final de su vigencia).

## CAPÍTULO VII

### 1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) Agentes microbianos

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

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

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado, donde se deberán indicar el organismo controlador (nombre científico, emitido por un taxónomo o laboratorio competente) y/o componente activo que ejerce el control, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Declaración suscrita por el representante legal de la empresa, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado, debidamente notariada.
5. Criterio técnico sobre el riesgo biológico por invasividad de especies (especie-zona) emitido por el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica –MAAE, según los Art. 204 y 205, del Reglamento orgánico Ambiental. Aplica para microorganismos no cosmopolitas (para productos que ya han sido importados incluir el antecedente dentro de los requisitos de MAAE).

Se deberá ingresar el Anexo II del presente manual, en los casos que no exista un registro previo del Agente de Control Biológico tipo microbiano (género, especie, variedad y/o cepa) en la base de datos de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas sobre el género, especie, variedad y/o cepa solicitada.

La Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, realizar el análisis del Anexo II, del presente manual presentado por el solicitante y en caso que se trate de un ACB microbiano no presente en el país, realizará el análisis correspondiente para determinar si su importación generaría un riesgo fitosanitario para el país.

Cuando se determine mediante el resultado del análisis técnico que no es un riesgo fitosanitario para el país la Coordinación General de Sanidad Vegetal remitirá a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el procedimiento correspondiente.

Para los Agentes de Control Biológico Microbianos que generen un riesgo fitosanitario, la Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá un informe desfavorable el mismo que debe ser remitido a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios con la finalidad de notificar al solicitante para que inicie el proceso de establecimiento de requisitos fitosanitarios a través de un Análisis de Riesgo de Plagas por plaga de acuerdo a la normativa vigente.

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

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de 2 años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en 1 localidad para ampliación de uso o reevaluación o modificación de dosis.

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

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia biológica para probar el control de plagas en varios

cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia biológica para la obtención del

registro nacional. Una vez obtenido el registro nacional se procederá con las ampliaciones de uso (complejo cultivo – plaga) y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional.

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

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

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 6 meses contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, se considerará al ensayo de eficacia biológica como caducado, sin que sea necesaria ninguna notificación por parte de la Agencia.

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

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

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

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

No.	Documentos habilitantes	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente modificado y que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales.	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del productor y formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación.).	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
4	Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados concentración mínima $1 \times 10^8$ UFC), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
5	Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc).	Documento habilitante
6	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ausencia de <i>Salmonella</i> sp, ausencia de <i>Escherichia coli</i> y coliformes totales ( $< 3$ nmp/ g, UFC/g, UFC/ml).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
7	Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión	Oficios de aprobación + informes finales aprobados
8	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.	Etiqueta
9	Pago según el tarifario vigente	Factura
10	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento legalizado
11	Expediente digital (dossier)	CD

**Información del expediente digital**

1	Nombre y dirección del solicitante		Solicitud	
2	Nombre y dirección de la empresa productora		Carta de autorización	
3	Nombre y dirección de la empresa formuladora		Carta de autorización	
4	Clase de uso que se destina		Informe de ensayo de eficacia biológica	
5	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión		Dato según especificaciones	
6	Caracterización biológica	6.1	Identificación del organismo (Nombre científico género y/o especie, etc), de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo.	Certificado de análisis
		6.2	Identificación taxonómica	Declaración
		6.3	Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado el cultivo o cepa (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda.	Declaración
		6.4	Método o procedimiento utilizado para la identificación del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, bioquímica, serología, microscopía, entre otros.).	Informe descriptivo
7	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico.		Declaración	
8	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: virulencia, patogenicidad, antagonismo, antibiosis, parasitoidismo, depredación, entre otros.		Declaración	
9	Composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades infectivas o individuos), expresada en:	9.1	Virus: unidad internacional de medición.	Certificado análisis
		9.2	Bacterias: UFC/g o ml y porcentaje de germinación	Certificado análisis
		9.3	Hongos: UFC/g o ml y porcentaje de germinación.	Certificado análisis
		9.4	Protozoos: número de individuos/g o ml.	Certificado análisis
10	Métodos y procedimientos empleados para control de calidad interno dentro de los procesos de	10.1	Determinar la identificación del microorganismo, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del ACB, a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.	Método Específico

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	manufactura y producción de la empresa:	10.2	Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes mínimo de 95% y sus resultados obtenidos.	Método analítico
11	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta)			Declaración
12	Propiedades físico-químicas y microbiológicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	12.1	Aspecto (estado físico, color y olor)	Dato sustentado
		12.2	Densidad relativa	Dato sustentado
		12.3	pH	Dato sustentado
		12.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido	Dato sustentado
		12.5	Humedad y humectabilidad para sólidos	Dato sustentado
		12.6	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido en caso de que aplique.	Dato sustentado
		12.7	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado Líquido	Dato sustentado
		12.8	Pureza expresado en porcentaje (min 95%)	Certificado de análisis
13	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.			Informe de estudio
14	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	14.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		14.2	Mecanismo de acción.	Declaración
		14.3	Modo de acción.	Declaración
		14.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		14.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		14.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
15	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica	15.1	Efectos sobre otros organismos.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones	Informe de ensayo de eficacia biológica

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	realizado, con relación a:		solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.	
		15.3	Dosis (l/ha, kg/ha) o cantidad de liberación.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.5	Métodos de aplicación.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso);	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.7	Efectos sobre cultivos sucesivos (en los casos que aplique).	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.8	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		15.9	Reportes de resistencia a plagas.	Declaración
		15.10	Instrucciones de uso y manejo.	Informe de ensayo de eficacia biológica
16	Información respecto a la seguridad, con relación a:	16.1	Precauciones de manejo, transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		16.2	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		16.3	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
17	Datos de residuos o de toxinas (para el caso de los ACB tipo agentes microbianos), asociadas que puedan estar presente en el cultivo después de su aplicación.			Dato sustentado
18	Hoja de Seguridad elaborada por el productor/formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
19	Envase, con relación a:	19.1	Tipo.	Declaración+ Ficha técnica del envase
		19.2	Material.	Declaración + Ficha técnica del envase
		19.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración+ Ficha técnica del envase
		19.4	Resistencia.	Declaración + Ficha técnica del envase
20	Embalaje, con relación a:	20.1	Tipo.	Declaración
		20.2	Material.	Declaración
		20.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		20.4	Resistencia.	Declaración
21	Acción del producto sobre el material de los envases			Informe descriptivo
22	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Informe descriptivo

\*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos:  $\pm 10\%$  del valor declarado

#### Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.

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

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

<b>Cambio de titularidad</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto y país de origen</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Para la empresa productora y país de origen; carta de autorización emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión, emitido por el nuevo productor.	Documentos correspondientes
3	Para el formulador y país de origen: carta de autorización emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) local o del extranjero. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados). En hongos contaje de esporas, emitido por el nuevo formulador	Documentos correspondientes
4	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
5	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

<b>Actualización de la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras.</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada	Documento correspondiente
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Certificado de composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; en ambos casos se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico), los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado, según sea el caso	Documento correspondiente
3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador	Documento correspondiente
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica) se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.	Informe de estudio
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

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

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

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

#### **Título V: Etiquetado**

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

#### **Título VI: Hoja de Seguridad – HS**

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

## CAPÍTULO VIII

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

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

Las personas naturales o jurídicas interesadas en importar muestras de nemátodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores, como productos terminados, con el fin de realizar los respectivos ensayos experimentales de eficacia biológica o de laboratorio para la obtención del Registro nacional, deberán dar cumplimiento a los requisitos fitosanitarios definitivos para la importación, establecidos por la Coordinación General de Sanidad Vegetal, los cuales aplicarán por única vez para el ingreso al país y de países que no cuenten con requisitos fitosanitarios de importación.

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

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el (Anexo III, documento que forma parte del presente manual).
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado. Se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico, emitido por un taxónomo o laboratorio competente), aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Declaración suscrita por el representante legal de la empresa, que indique que el producto no es un organismo genéticamente modificado, debidamente notariada.
5. Información correspondiente al Anexo II, documento que forma parte del presente manual.
6. Cantidad requerida a importarse y frecuencia de importación con su respectiva justificación (de ser el caso).
7. Criterio técnico sobre el riesgo biológico por invasividad de especies (especie-zona) emitido por el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica, según los Art. 204 y 205, del Reglamento orgánico Ambiental (para productos que ya han sido importados incluir el antecedente dentro de los requisitos de MAAE).

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

#### **a) Permiso fitosanitario de importación para muestras de parasitoides, depredadores y nemátodos entomopatógenos**

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

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

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

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

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

Los requisitos fitosanitarios especiales con un fin experimental o investigativo no aplican para el registro nacional del agente de control biológico, para ello, se requiere que se establezcan requisitos fitosanitarios definitivos con la Coordinación General de Sanidad Vegetal.

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

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

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

**b. Vigencia del permiso fitosanitario de importación.**

El permiso fitosanitario de importación tendrá una vigencia de 90 días calendario y una ampliación de 30 días calendarios adicionales, solicitados antes de su caducidad por parte del interesado y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

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

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

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

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

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

**Tabla 4. Requisitos para el registro de ACB (Nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola.**

No.	Documentos habilitantes	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado y que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del productor y formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación)	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
4	Autorización de recolección emitido por el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica (aplica para productos de producción nacional)	Autorización
5	Informe de análisis del país de origen donde garantiza la pureza e identificación del organismo. El material no debe venir contaminado por posibles depredadores diferente al del objeto del registro nacional e hiperparasitoides (en el caso de organismos importados)	Informe de análisis de laboratorio
6	Requisito Fitosanitario de Importación (en el caso de organismos importados).	Permiso Fitosanitario de Importación
7	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales)	Documento legalizado
8	Pago según el tarifario vigente	Factura
9	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos	Etiqueta.
10	Expediente digital (dossier)	CD

**Información del expediente digital (Dossier)**

1	Nombre y dirección del solicitante		Solicitud	
2	Nombre y dirección de la empresa productora		Carta de autorización	
3	Caracterización biológica	3.1	Para nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores el nombre científico: género, especie y descriptor y descripción taxonómica.	Informe de análisis
		3.2	Número de identificación, referencia de la colección biológica donde se encuentra depositado los especímenes (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda.	Declaración
		3.3	Método o procedimiento utilizado para la identificación taxonómica del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, microscopía, entre otros).	Informe descriptivo
4	Composición con relación al contenido de las unidades del organismo (unidades infectivas o individuos), expresada en:	4.1	Parasitoides: Cantidad de individuos, por volumen, peso o superficie Ej.: número de huevos parasitados/pulgada <sup>2</sup> , porcentaje de parasitismo, relación macho-hembra, porcentaje de emergencia.	Declaración + informe de análisis
		4.2	Depredadores: número de individuos, por volumen, peso o superficie Ej.: número individuos/ [cm] <sup>2</sup> , material inerte utilizado para conservación y posibles artrópodos presas incluidos en el producto a comercializar.	Declaración + informe de análisis
		4.3	Nemátodos entomopatógenos: número de individuos (millones) juveniles infectivos (J3) por presentación o formulación.	Declaración + informe de análisis
5	5.1	Pureza, movilidad-viabilidad (nemátodos)	Informe de análisis	
	5.2	Pureza, porcentaje de parasitación, porcentaje de emergencia, relación macho-hembra, porcentaje de individuos mal formados (max 2%) (parasitoides)	Informe de análisis	
	5.3	Pureza y Porcentaje de individuos muertos (max 5%) (depredadores)	Informe de análisis	
6	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico.		Declaración	

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

7	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: virulencia, patogenicidad, antagonismo, antibiosis, parasitoidismo, depredación, entre otros (en el caso de organismos importados)).		Declaración	
8	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica) se deberá especificar el tiempo de vida útil.		Informe de estudio	
9	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	9.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Declaración
		9.2	Mecanismo de acción.	Declaración
		9.3	Modo de acción.	Declaración
		9.4	Ámbito de aplicación o liberación previsto.	Informe descriptivo
		9.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación.	Declaración
		9.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Declaración
10	Aspectos y datos de aplicación o liberación biológica realizado, con relación a:	10.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado
		10.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.	Informe descriptivo
		10.3	Cantidad de liberación.	Declaración
		10.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones o liberaciones.	Declaración
		10.5	Infectividad, parasitismo o depredación; y estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación o liberación propuesto.	Informe descriptivo
		10.6	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		10.7	Instrucciones de uso y manejo.	Informe descriptivo
11	Información respecto a la seguridad, con relación a:	11.1	Precauciones de manejo durante su aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		11.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo

		11.3	Métodos recomendados para su erradicación.	Informe descriptivo
		11.4	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
11	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
12	Envase, con relación a:	12.1	Tipo.	Declaración+ Ficha técnica del envase
		12.2	Material.	Declaración + Ficha técnica del envase
		12.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración+ Ficha técnica del envase
		12.4	Resistencia.	Declaración + Ficha técnica del envase
13	Embalaje, con relación a:	13.1	Tipo.	Declaración
		13.2	Material.	Declaración
		13.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		13.4	Resistencia.	Declaración
14	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Informe descriptivo
15	Hoja de Seguridad elaborada por el productor/formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad

\*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos:  $\pm 10\%$  del valor declarado

#### Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional

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

**Tabla 5. Requisitos para la modificación del Registro Nacional de Agentes de Control Biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)**

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

<b>Cambio o adición de empresa productora y/o país de origen*</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa productora y /o país de origen	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta de autorización del productor y formulador a favor del titular del registro, específica para el producto	Carta de autorización
3	Informe de análisis del país de origen donde garantiza la pureza e identificación del organismo. El material no debe venir contaminado por posibles depredadores diferente al del objeto del registro nacional e hiperparasitoides (en el caso de organismos importados)	Informe de análisis de laboratorio
4	Requisito Fitosanitario de Importación (en el caso de organismos importados).	Permiso Fitosanitario de Importación
6	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
7	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
8	Información técnica requerida para realizar el análisis fitosanitario para la importación de agentes de control biológico (ACB), del presente manual	Anexo II
<b>Actualización de la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras.</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada	Documento correspondiente
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico	Dato sustentado
3	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: parasitoidismo, depredación, entre otros (en el caso de organismos importados)	Dato sustentado
4	Aspectos y datos de aplicación o liberación biológica	Informe descriptivo
5	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
6	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

<b>Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica) se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses	Informe de estudio
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto terminado	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Informe de análisis del país de origen donde garantiza la pureza e identificación del organismo. El material no debe venir contaminado por posibles depredadores diferente al del objeto del registro nacional e hiperparasitoides (en el caso de organismos importados)	Informe de análisis de laboratorio
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

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

### **Título V: Etiquetado**

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

### **Título VI: Hoja de Seguridad – HS**

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

## CAPÍTULO IX

### 1. METABOLITOS SECUNDARIOS DE LA PRODUCCIÓN DE MICROORGANISMOS

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

El interesado en importar muestras de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario el permiso de importación para fines de experimentación o registro. La solicitud de importación se presentará mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el (Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado. Se deberán indicar el metabolito secundario producido por el microorganismo (nombre científico, emitido por un taxónomo o laboratorio competente) y/o componente activo que ejerce el control, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Flujograma de proceso de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador, donde se demuestre que no es un organismo genéticamente modificado.

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

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

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

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

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

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

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

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

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

1. Formato de solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual.
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Flujograma de proceso de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador, donde se demuestre que no es un Organismo Genéticamente Modificado, para productos nacionales.
6. Permiso de importación de muestra de experimentación para producto formulado (metabolitos secundarios de la producción de microorganismos) que se producen o formulan en el exterior (Se exceptúa para productos nacionales y productos a reevaluar).
7. Pago según el tarifario vigente

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de 2 años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en 1 localidad para ampliación de uso o reevaluación o modificación de dosis.

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

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

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

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

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 6 meses contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, se considerará al ensayo de eficacia biológica como caducado, sin que sea necesaria ninguna notificación por parte de la Agencia.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin organismos de inspección autorizados por la Agencia, el solicitante presentará a la Agencia un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del centro de investigación o de la universidad que avala los resultados.

### Título III: Requisitos para el Registro Nacional

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

**Tabla 6. Requisitos para el registro de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos**

No	Documentos habilitantes	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales.	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del productor y formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación.)	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
4	Certificado de análisis del producto formulado a base de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. <sup>(1)</sup>	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
	Cromatografía analítica del producto terminado y su concentración <sup>(2)</sup>	Informe de Cromatografía analítica, emitido por un laboratorio
Requisito 1: para productos importados /Requisito 1 y/o 2: para productos nacionales.		
5	Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc).	Documento habilitante
6	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ausencia de <i>Salmonella</i> sp., ausencia para <i>Escherichia coli</i> y coliformes totales (< 3 nmp/ g, UFC/g, UFC/ml).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

7	Flujograma de proceso de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador, donde se demuestre que no es un Organismo Genéticamente Modificado, con firma y sello de responsabilidad.	Documento habilitante
8	Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión	Oficios de aprobación + informes finales aprobados
9	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.	Etiqueta.
10	Pago según el tarifario vigente	Factura
11	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC (no aplica para productos nacionales)	Documento legalizado
12	Expediente digital (dossier)	CD

**Información del expediente digital (Dossier)**

1	Nombre y dirección del solicitante	Solicitud		
2	Nombre y dirección de la empresa productora	Carta de autorización		
3	Nombre y dirección de la empresa formuladora	Carta de autorización		
4	Clase de uso que se destina	Informe de ensayo de eficacia biológica		
5	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.	Dato según especificaciones		
6	Caracterización biológica.	6.1	Nombre científico género y/o especie, variedad y/o cepa de la bacteria u hongo, que produce el metabolito secundario.	Certificado de análisis
		6.2	Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado el cultivo o cepa (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda).	Declaración
		6.3	Método o procedimiento utilizado para la identificación del metabolito secundario (por ejemplo: molecular, morfología, bioquímica, serología, microscopía, entre otros.).	Informe descriptivo
7	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: antagonismo, antibiosis, fitotóxica, entre otros.	Declaración		

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

8	Composición con relación al contenido de las unidades del componente activo, expresada en:	8.1	Composición de los Metabolitos secundarios, con relación a su contenido, expresado en % (p/p o p/v) del (os) componente(s) activo(s) que ejerce(n) la actividad expresado(s) en g/L o g/kg.	Certificado análisis y/o Informe de Cromatografía analítica
9	Métodos y procedimientos empleados para control de calidad interno de la empresa:	9.1	Determinar la pureza y composición microorganismo (Nombre científico género y/o especie, variedad y/o cepa de la bacteria u hongo) que produce el metabolito secundario, a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.	Método Específico
		9.2	Garantizar niveles aceptables de contaminantes del producto	Protocolo
10	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica. (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta)			Declaración
11	Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.			Certificado
12	Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente emitido por la ANC del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero. En caso excepcionales BPL o Aseguramiento de la Calidad.			Documento habilitante
13	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	13.1	Aspecto (estado físico, color y olor).	Dato sustentado
		13.2	Densidad relativa	Dato sustentado
		13.3	pH	Dato sustentado
		13.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		13.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido	Dato sustentado
		13.6	Propiedades oxidantes	Dato sustentado+ método
		13.7	Corrosividad	Dato sustentado+ método
		13.8	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido en caso de que aplique.	Dato sustentado
		13.9	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido	Dato sustentado

14	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.		Informe de estudio	
15	Aspectos relacionados con el uso, correlación a:	15.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.2	Mecanismo de acción.	Declaración
		15.3	Modo de acción.	Declaración
		15.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
16	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	16.1	Efectos sobre otros organismos.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.3	Dosis (l/ha, kg/ha)	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.5	Métodos de aplicación.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso)	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.7	Efectos sobre cultivos sucesivos (en los casos que aplique).	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.8	Periodo de carencia (en los casos que aplique)	Declaración
		16.9	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		16.10	Fitotoxicidad	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.11	Reportes de resistencia a plagas.	Declaración
		16.12	Instrucciones de uso y manejo.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		16.13	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país.	Oficio de aprobación + informes finales aprobados

17	Información respecto a la seguridad, con relación a:	17.1	Precauciones de manejo durante su aplicación.	Informe descriptivo
		17.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		17.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		17.4	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
18	Datos de residuos, asociadas que puedan estar presente en el cultivo después de su aplicación.			Dato sustentado
19	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
20	Hoja de Seguridad elaborada por el productor/formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
21	Envase, con relación a:	21.1	Tipo.	Declaración+ Ficha técnica del envase
		21.2	Material.	Declaración+ Ficha técnica del envase
		21.3	Capacidad comercial). (presentación	Declaración+ Ficha técnica del envase
		21.4	Resistencia.	Declaración+ Ficha técnica del envase
22	Embalaje, con relación a:	22.1	Tipo.	Declaración
		22.2	Material.	Declaración
		22.3	Capacidad comercial). (presentación	Declaración
		22.4	Resistencia.	Declaración
23	Acción del producto sobre el material de los envases			Informe descriptivo
24	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Informe descriptivo

\*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos:  $\pm 10\%$  del valor declarado

#### **Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.**

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

**Tabla 7. Requisitos para modificación del Registro Nacional de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos**

<b>Cambio de titularidad</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto y país de origen</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Para la empresa productora, formuladora y país de origen: carta de autorización emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado a base de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.	Documentos correspondientes
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Actualización de la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada.	Documento correspondiente
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Periodo de carencia	Dato sustentado
5	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

<b>Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Informe descriptivo emitido por el formulador en el que se presente los resultados de la estabilidad biológica (fecha de vigencia respecto a su composición, pureza y de las propiedades físico-químicas), del producto terminado o formulado.	Informe descriptivo
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Certificado de análisis del producto formulado a base de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; se deberán indicar los componentes activos los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Documento correspondiente
3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador.	Documento correspondiente
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.		

### **Título V: Etiquetado**

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

### **Título VI: Hoja de Seguridad – HS**

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

## CAPÍTULO X

### 1. EXTRACTOS VEGETALES (EV)

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

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

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, de conformidad al Anexo III, documento integrante del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado. Se deberán indicar los componentes activos., aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Flujograma de procesos de obtención del extracto, elaborado por el fabricante - formulador.

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

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

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

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

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

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

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

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

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

1. Formato de solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Flujograma de procesos de obtención del extracto, elaborado por el fabricante – formulador, para productos nacionales
6. Permiso de importación de muestra de experimentación, para productos que se formulan en el exterior (se exceptúa para productos nacionales y productos a reevaluar).
7. Pago según el tarifario vigente

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de 2 años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en una 1 localidad para ampliación de uso o reevaluación o modificación de dosis.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante la Agencia para

su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia biológica ejecutado en campo no será válido.

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

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los organismos de inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo. O en caso de que la empresa decida realizar el estudio de investigación con universidades o centros de investigación, la Agencia validará técnicamente los resultados presentados.

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

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 6 meses calendario contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, se considerará al ensayo de eficacia biológica como caducado, sin que sea necesaria ninguna notificación por parte de la Agencia.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin organismos de inspección autorizados por la Agencia, el solicitante presentará a la misma un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del centro de investigación o de la universidad que avala los resultados.

### Título III: Requisitos para el Registro Nacional

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

**Tabla 8. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales**

No.	Documentos Habilitantes	Documento presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Carta de autorización del productor y formulador, formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación), donde se detalle la clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie), los componentes activos que ejercen la actividad en caso de que se encuentren identificados.	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
3	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales.	Declaración juramentada
4	Certificado de composición donde incluya la clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie), y/o los componentes activos que ejercen la actividad en caso de que se encuentren identificados.	Certificado de composición
5	Certificado de análisis del producto formulado del extracto vegetal y/o los componentes activos que ejercen la actividad en caso de que se encuentren identificados, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. <sup>(1)</sup>	Certificado de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.
	Cromatografía analítica del producto terminado y su concentración <sup>(2)</sup>	Informe de Cromatografía analítica, emitido por un laboratorio
Requisito 1: para productos importados / Requisito 1 y/o 2: para productos nacionales.		
6	Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc).	Documento habilitante
7	Certificado de contaminantes del producto formulado	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.

8	Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión y/o bioensayo	Oficios de aprobación + informes finales aprobados
9	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia del certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento legalizado
10	Pago según el tarifario vigente	Factura
11	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.	Etiqueta.
12	Expediente digital (dossier)	CD

### Información del expediente digital (Dossier)

1	Nombre y dirección del solicitante		Solicitud
2	Nombre y dirección de la empresa productora		Carta de autorización
3	Nombre y dirección de la empresa formuladora		Carta de autorización
4	Clase de uso que se destina		Informe de ensayo de eficacia biológica
5	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.		Dato según especificaciones
6	Clasificación taxonómica de la especie botánica. (Nombre científico: género y especie).		Certificado de composición
7	Composición del EV con relación a su contenido, expresado en % (p/p o p/v) o g/l o g/kg del(os) ingredientes(s) activo(s), los componentes activos que ejercen la actividad en caso de que se encuentren identificados.		Certificado de composición+ Certificado de análisis
8	Certificado Libre de contaminantes microbiológicos (ausencia de <i>Salmonella</i> sp., ausencia para <i>Escherichia coli</i> y coliformes totales (< 3 nmp/ g, UFC/g, UFC/ml).		Certificado de análisis de contaminantes
9	Actividad biológica del EV sobre el blanco biológico objeto de control (por ejemplo: repelencia, anti-oviposición, efecto fungicida, fungistático, entre otros.).		Declaración
10	Métodos y procedimientos empleados para control de calidad interna de la empresa:	10.1	Determinar la pureza y composición del extracto vegetal a partir del cual se producen los lotes e información de los resultados obtenidos.  Para EV analizados mediante un bioensayo, se deberá presentar la metodología para determinar el

			rendimiento del extracto vegetal en relación al porcentaje de materia seca.	
		10.2	Garantizar niveles aceptables de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos del producto.	Método específico
11	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica. (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta).			Declaración
12	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	12.1	Aspecto (estado físico, color y olor). El color debe ser acompañado de la descripción y fotografía.	Dato sustentado
		12.2	Densidad relativa	Dato sustentado
		12.3	Ph	Dato sustentado
		12.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		12.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado
		12.6	Persistencia de espuma (Para todas las formulaciones que deben ser diluidas en agua antes de su uso)	Dato sustentado
		12.7	Dispersión de acuerdo a la formulación	Dato sustentado
		12.8	Propiedades oxidantes	Dato sustentado+ método
		12.9	Corrosividad	Dato sustentado+ método
		12.10	Inflamabilidad	Dato sustentado+ método
		12.11	Viscosidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		12.12	Suspensibilidad de acuerdo al tipo de formulación.	Dato sustentado
		12.13	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido en caso de que aplique.	Dato sustentado

		12.14	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
13	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas) se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.  O bioensayo, donde se deberá presentar el resultado sobre la estabilidad en base a propiedades físico químicas.			Informe de estudio
14	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	14.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		14.2	Mecanismo de acción.	Declaración
		14.3	Modo de acción.	Declaración
		14.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		14.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		14.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
15	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	15.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado
		15.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.3	Dosis (l/ha, kg/ha)	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.5	Métodos de aplicación	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.6	Periodo de carencia	Declaración

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		15.7	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.8	Incompatibilidad con otro tipo de insumos agrícolas.	Dato sustentado
		15.9	Fitotoxicidad	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.10	Aparición de resistencia.	Declaración
		15.11	Instrucciones de uso y manejo.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		15.12	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país.	Oficio de aprobación + informes finales aprobados
16	Información respecto a la seguridad, con relación a:	16.1	Precauciones de manejo durante su aplicación	Informe descriptivo
		16.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		16.3	Métodos recomendados para su inactivación	Informe descriptivo
		16.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
17	Hoja de Seguridad elaborada por el productor/formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
18	Envase, con relación a:	18.1	Tipo.	Declaración + Ficha técnica del envase
		18.2	Material.	Declaración + Ficha técnica del envase
		18.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración + Ficha técnica del envase
		18.4	Resistencia.	Declaración + Ficha técnica del envase
19	Embalaje, con relación a:	19.1	Tipo.	Declaración
		19.2	Material.	Declaración
		19.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		19.4	Resistencia.	Declaración
20	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases.			Informe descriptivo
21	Acción del producto sobre el material de los envases			Informe descriptivo

\*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos:  $\pm 10\%$  del valor declarado

#### Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional

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

**Tabla 9. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal**

<b>Cambio de titularidad</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto y país de origen</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Para la empresa productora y país de origen; carta de autorización emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.	Documentos correspondientes
3	Para el formulador y país de origen: carta de autorización emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas Laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero. Certificado de contaminantes del producto formulado, emitido por el nuevo formulador.	Documentos correspondientes
4	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
5	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Actualización de la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras.</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada.	Documento correspondiente
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

**Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis**

1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
5	Periodo de carencia	Dato sustentado
6	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

**Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado**

1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas). O bioensayo, donde se deberá presentar el resultado sobre la estabilidad en base a propiedades físico químicas.	Informe de estudio
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

**Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado**

1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos, los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Documento correspondiente
3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador.	Documento correspondiente
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

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

**Título V: Etiquetado**

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

**Título VI: Hoja de Seguridad – HS**

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

## CAPÍTULO XI

### 1. PREPARADOS MINERALES (PM)

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

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

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, de conformidad al Anexo III, documento integrante del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español
3. Copia del certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso
4. Flujograma de procesos de obtención del preparado mineral, elaborado por el formulador.

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

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

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

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

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

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

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

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

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

1. Formato de solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme el Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Flujograma de procesos de obtención del preparado mineral, elaborado por el formulador, para productos nacionales.
6. Permiso de importación aprobado (se exceptúa para productos nacionales y productos a reevaluar)
7. Pago según tarifario vigente

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de 2 años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en 1 localidad para ampliación de uso o reevaluación o modificación de dosis.

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

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia biológica para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia biológica para la obtención del registro nacional. Una vez legalizado el registro nacional se procederá con las ampliaciones de uso correspondiente y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional. Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los organismos de inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo. O en caso de que la empresa decida realizar el estudio de investigación con universidades o centros de investigación, la Agencia validará técnicamente los resultados presentados.

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

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 6 meses contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, se considerará al ensayo de eficacia biológica como caducado, sin que sea necesaria ninguna notificación por parte de la Agencia.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin organismos de inspección autorizados por la Agencia, el solicitante presentará a la misma un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del centro de investigación o de la universidad que avala los resultados.

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

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

**Tabla 10. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola**

No.	Documentos habilitantes	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del productor y formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación)	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
4	Certificado de composición (Cuantificación del componente activo) del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión	Certificado original
5	Certificado de análisis del producto formulado (preparado mineral plenamente identificado), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.
6	Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas Laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc)	Documento habilitante
7	Certificado de contaminantes (metales pesados) del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.
8	Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión	Oficios de aprobación + informes finales aprobados
9	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos	Etiqueta
10	Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales)	Documento legalizado
11	Pago según tarifario vigente	Factura
12	Expediente digital (dossier)	CD

**Información del expediente digital (Dossier)**

1	Nombre y dirección del solicitante		Solicitud	
2	Nombre y dirección de la empresa formuladora		Carta de autorización	
3	Clase de uso que se destina		Informe de ensayo de eficacia biológica	
4	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.		Dato según especificaciones	
5	Identificación del componente activo, con relación a:	5.1	Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).	Declaración
		5.2	Nombre común (aceptado por ISO o equivalente sin traducción).	Declaración
		5.3	Formula empírica.	Declaración
		5.4	Formula estructural.	Declaración
		5.5	Peso molecular.	Declaración
6	Composición del PM con relación a su contenido, expresado en % (p/p o p/v) o del(os) componente(s) activo(s) que ejerce(n) la actividad biológica, expresado(s) en g/l o g/kg.		Certificado de composición + Certificado de análisis	
7	Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante.		Certificado de composición	
8	Actividad biológica del PM sobre objeto de control (por ejemplo: efecto insecticida, fungicida, fungistático, repelencia, entre otros.).		Declaración	
9	Métodos y procedimientos empleados para:	9.1	Determinar la composición con relación a su contenido, expresada en las unidades que corresponda.	Método específico
		9.2	Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.	Método específico
10	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica. (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta).		Declaración	
11	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	11.1	Aspecto (estado físico, color y olor).	Dato sustentado
		11.2	Densidad relativa	Dato sustentado
		11.3	pH	Dato sustentado
		11.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	11.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado	
	11.6	Persistencia de espuma para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado	
	11.7	Dispersión de acuerdo a la formulación	Dato sustentado	
	11.8	Propiedades oxidantes	Dato sustentado+ método	
	11.9	Corrosividad	Dato sustentado+ método	
	11.10	Inflamabilidad	Dato sustentado+ método	
	11.11	Viscosidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado	
	11.12	Suspensibilidad de acuerdo al tipo de formulación.	Dato sustentado	
	11.13	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido en caso de que aplique.	Dato sustentado	
	11.14	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado	
12	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas) se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.		Informe de estudio	
13	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	13.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		13.2	Mecanismo de acción.	Declaración
		13.3	Modo de acción.	Declaración
		13.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		13.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		13.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
14	14.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado	

Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	14.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.	Informe de ensayo de eficacia biológica	
	14.3	Dosis (l/ha, kg/ha)	Informe de ensayo de eficacia biológica	
	14.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones	Informe de ensayo de eficacia biológica	
	14.5	Métodos de aplicación	Informe de ensayo de eficacia biológica	
	14.6	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado	
	14.7	Periodo de carencia (en los casos que aplique)	Declaración	
	14.8	Incompatibilidad con otro tipo de insumos agrícolas.	Dato sustentado	
	14.9	Fitotoxicidad	Informe de ensayo de eficacia biológica	
	14.10	Instrucciones de uso y manejo.	Informe de ensayo de eficacia biológica	
15	Información respecto a la seguridad, con relación a:	15.1	Precauciones de manejo durante su aplicación	Informe descriptivo
		15.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		15.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		15.4	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
16	Hoja de Seguridad elaborada por el productor/formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).	Hoja de seguridad		
17	Envase, con relación a:	17.1	Tipo.	Declaración + Ficha técnica del envase
		17.2	Material.	Declaración + Ficha técnica del envase
		17.3	Capacidad comercial). (presentación	Declaración + Ficha técnica del envase
		17.4	Resistencia.	Declaración + Ficha técnica del envase
18	Embalaje, con relación a:	18.1	Tipo.	Declaración
		18.2	Material.	Declaración
		18.3	Capacidad comercial). (presentación	Declaración
		18.4	Resistencia.	Declaración

\*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos:  $\pm 10\%$  del valor declarado

#### **Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional de un preparado mineral de uso agrícola**

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

**Tabla 11. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola**

<b>Cambio de titularidad</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio o adición de empresa formuladora del producto y país de origen</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Para el formulador y país de origen: carta de autorización notariada emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado (preparados minerales plenamente identificados), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas Laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero. Certificado de Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante, emitido por el nuevo formulador.	Documentos correspondientes
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Actualización de la información sobre las empresas formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas formuladoras.</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada.	Documento correspondiente
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas).	Informe de estudio
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; Se deberán indicar los componentes activos y los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Documento correspondiente
3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador.	Documento correspondiente
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

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

### **Título V: Etiquetado**

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

### **Título VI: Hoja de Seguridad – HS**

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

## CAPÍTULO XII

### 1. SEMIOQUIMICOS (SQ)

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

El interesado en importar muestras de semioquímicos, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación o registro. La solicitud de importación se presentará junto con un expediente técnico acorde a la siguiente información:

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

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

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

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

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 2 kilos o 2 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base a un protocolo de ensayo de eficacia biológica, según Anexo VII, documento que forma parte del presente manual.

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

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

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

El permiso de importación de muestras no se podrá renovar y tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

## **Título II: Ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional**

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

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

Para la obtención del registro nacional de un semioquímicos de uso agrícola, se requerirá la evaluación técnica emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

**Tabla 12. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola.**

<b>No.</b>	<b>Documentos Habilitantes</b>	<b>Documento presentar</b>
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	Solicitud de acuerdo del formato Anexo IV.
2	Carta de autorización emitida por el fabricante y /o formulador, en la que indique que autoriza al solicitante del registro el uso de información para el proceso de registro, en la que se detalle las plagas que controlará o monitoreará, en caso de productos importados (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación).	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
3	Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español. La ficha técnica debe contener la siguiente información: nombre del producto, ingrediente activo, características físicas del producto, modo de acción, recomendaciones de uso, compatibilidad, toxicidad, condiciones de almacenamiento, fabricante, solicitante de registro.	Ficha técnica y hoja de seguridad del producto
4	Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
5	Proyecto de etiqueta cumpliendo los puntos obligatorios establecidos	Etiqueta
6	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales.	Declaración juramentada
7	Expediente digital	CD
8	Pago según el tarifario vigente	Factura

### Información del expediente digital (Dossier)

1	Nombre y dirección del solicitante		Solicitud	
2	Nombre y dirección de la empresa fabricante y/o formulador		Carta de autorización	
3	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.		Dato según especificaciones	
4	Contenido del(os) componente(s) o activos que ejercen la actividad biológica, expresado en % o en g/kg o g/l, más los aditivos o inertes presentes en la composición y su finalidad.		Certificado de análisis	
5	Identificación del hospedero u objeto de control.		Ficha técnica	
6	Mecanismo de acción.		Ficha técnica	
7	Modo de acción.		Ficha técnica	
8	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda el uso.		Ficha técnica	
9	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).		Declaración	
10	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza y de las propiedades físico-químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.		Informe de estudio	
11	Hoja de Seguridad elaborada por el productor/formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).		Hoja de seguridad	
12	Envase, con relación a:	12.1	Tipo.	Declaración+ Ficha técnica del envase
		12.2	Material.	Declaración+ Ficha técnica del envase
		12.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración+ Ficha técnica del envase
		12.4	Resistencia.	Declaración+ Ficha técnica del envase
13	Embalaje, con relación a:	13.1	Tipo.	Declaración
		13.2	Material.	Declaración
		13.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		13.4	Resistencia.	Declaración

\*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos:  $\pm 10\%$  del valor declarado

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

1. Certificado de registro del producto "X" para monitoreo y/o control de plagas presentes en el país.
2. Certificado de registro del producto "X" para monitoreo de plagas cuarentenarias.

#### **Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional**

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

**Tabla 13. Requisitos para modificación del Registro Nacional de semioquímicos de uso agrícola**

<b>Se cambie el titular del Registro nacional</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Cambio o adición de empresa fabricante y/o formuladora del producto, y país de origen</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Para la empresa fabricante y/o formuladora y país de origen; carta de autorización emitida por el nuevo fabricante y/o formulador a favor del titular del registro, incluyendo la misma información solicitada para el registro	Carta de autorización
3	Ficha técnica que contenga la siguiente información: nombre del producto, ingrediente activo, características físicas del producto, modo de acción, recomendaciones de uso, compatibilidad, toxicidad, condiciones de almacenamiento, fabricante, solicitante de registro	Ficha técnica
4	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
5	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

<b>Actualización de la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras.</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada	Documento correspondiente
3	Pago según el tarifario correspondiente	Factura
<b>Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis</b>		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, firmada por el representante legal de empresa detallando la modificación requerida y la nueva propuesta de etiqueta con los cambios planteados	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V
2	Declaración con firma de responsabilidad del fabricante en la que se detalle las plagas que controlará o monitoreará	Documento correspondiente
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario correspondiente	Factura

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

### **Título V: Etiquetado**

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

### **Título VI: Hoja de Seguridad – HS**

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

## CAPITULO XIII

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

Se permitirá el registro de hasta 4 clones de un producto registrado o reevaluado (producto matriz) ante la Agencia bajo la Resolución 0143 o su modificatoria, como agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral o semioquímico.

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

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

- a) 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.
- b) Registro del producto matriz vigente. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.
- c) Etiqueta aprobada del producto matriz(copia)
- d) Proyecto de etiqueta y hoja informativa (cuando corresponda).
- e) Hoja de seguridad del producto formulado o terminado (clon), elaborado por el formulador. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
- f) Ficha técnica para semioquímicos.
- g) Factura del pago correspondiente al pago del servicio, de acuerdo al tarifario vigente.

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

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

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

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

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

Para solicitar el registro del clon de un producto no revaluado, el titular del registro del producto matriz deberá ingresar los requisitos establecido en los literales a) hasta g) del capítulo XIII con información del producto matriz; sin embargo, el titular deberá obtener la revaluación del producto matriz en un tiempo no mayor de 1 año desde la emisión del registro del clon.

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

## **CAPÍTULO XIV**

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

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

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

## CAPÍTULO XV

### 1. OBLIGACIONES DEL TITULAR

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

## CAPÍTULO XVI

### 1. ETIQUETADO

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

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

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

#### Puntos obligatorios en etiquetado

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

Frases o leyendas obligatorias:

CUIDADO; La leyenda:” LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO” La leyenda: “CONSERVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”; “NO ALMACENAR NI TRANSPORTAR CONJUNTAMENTE CON ALIMENTOS, MEDICINAS, BEBIDAS NI FORRAJES”; “ALMACENAR EL PRODUCTO EN EL ENVASE ORIGINAL, ETIQUETADO Y CERRADO, ALEJADO DE ALIMENTOS Y MEDICINAS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN SU CONSERVACIÓN”

- Tipo de producto y subcategoría (ACB, EV, PM, SQ)

- Uso autorizado (insecticida agrícola, fungicida agrícola, herbicida agrícola y otros)
- Tipo de formulación (XX)
- La leyenda “USO AGRÍCOLA”
- Nombre comercial del producto
- Composición
- Logotipo del titular, importador, formulador o productor (cuando posea)

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

- a. Denominaciones que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza de los, ACB, PM, EV y SQ.
- b. Denominaciones que se presten a confusión con otros productos de uso agropecuario o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
- c. Utilicen sufijos, prefijos, adjetivos: débil, fuerte, concentrado, maravilloso, ideal, hermoso, con tecnología, poli, plus, vigor, súper, tónico, energético, multi, hiper, mega, max, atox, extra, ultra, bio, biológico, org, orgánico, eco, ecológico, más y otros sinónimos o similares en español u otros idiomas que sean superlativos o puedan denotar que el producto es inocuo, bien sea como marca o nombre comercial, o como simple de explicación o uso, cabe mencionar que para productos a revaluarse, este literal no será aplicado debido al posicionamiento del producto en el mercado.
- d. Denominaciones que insinúen propiedades de no toxicidad, inocuidad o no modificado genéticamente.
- e. Nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, y aquellos que sean similares a nombres de personas y entidades públicas.
- f. Utilicen adhesivos sobre las etiquetas.
- g. Los adhesivos con el precio de venta al público deberán ir fuera del área de la etiqueta.
- h. Logotipos e isologotipos que no se encuentren debidamente registrados en el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).
- i. Isologotipos que puedan causar confusión con productos alimenticios en base al principio de precautelación de la salud.
- j. Nombres comerciales iguales o similares (textual y/o fonéticamente) de otros que se encuentren registrados previamente ante la ANC, como plaguicidas, fertilizantes, enmiendas de suelo.
- k. Nombres comerciales que se refieran a la composición del producto

I. Todos los productos de uso agrícola que se comercialicen en el país y que requieran colocar en la etiqueta la frase: “Permitido para la Producción Orgánica”; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, deberán cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica, posterior al registro del producto.

## Título II: Características generales del etiquetado

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

- a. La tinta y en su caso, el papel, el pegamento y materiales empleados deberán resistir la acción de los agentes ambientales y las manipulaciones usuales de almacenamiento, transporte y al contenido del envase.
- b. El lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases, que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto.
- c. La información contenida en la etiqueta debe estar impresa horizontalmente con relación a la posición normal del envase. Se puede colocar colores e imágenes alusivas al tipo de producto a registrar, siempre y cuando el texto sea legible en la etiqueta y no se confunda con el fondo de la misma.
- d. El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y forma de los envases. Los pictogramas deberán ser de color blanco y negro. Deberán ser de un tamaño mínimo de 7 x 7 mm y no deberán interferir las frases de peligro correspondientes.
- e. Cuando el envase presente dos caras principales y considerando sus dimensiones y forma, se permitirá que una etiqueta completa sea adherida en una cara del envase.
- e. El tamaño de la etiqueta debe ser en relación con la dimensión y forma de los envases de acuerdo a las siguientes proporciones:
  - f.1 En envases mayores de 4 litros o 5 kilogramos, hasta 18 litros o 25 kilogramos la etiqueta debe abarcar por lo menos el 25% de la superficie lateral total.
  - f.2 En envases cuya capacidad sea hasta de 4.0 L o 5.0 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 80% de la superficie lateral total del envase.
  - f.3 En envases de capacidad superior a 100 L, deben ostentar, además de la etiqueta, la identificación impresa o marcada en la cara superior, indicando el nombre comercial, composición, número de lote y las frases de advertencia.

- f.4 La información, que por el tamaño del envase no pueda formar parte del etiquetado, deberá estar contemplada en una hoja informativa (folleto, plegable, cartilla, cuadernillo o panfleto) que debe ir adjunto en todos los envases de aquellos productos a los que les corresponda. En estos casos será necesario que, en la parte central superior de la etiqueta, al inicio de la información se imprima la leyenda " LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".
- f.5 Debe incluirse el número telefónico del titular del registro donde la población podrá reportar cualquier asunto relacionado con el manejo.
- f.6 Todos los ACB, EV, PM y SQ 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.

#### **Pictogramas de seguridad:**

Los Pictogramas de peligro en la etiqueta ser acorde al sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), o NTE INEN 2266 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos: Requisitos vigentes. Esto irá en función de las características físicas y químicas del producto.

#### **Información adicional:**

- Información del producto actualizada con código QR (código de respuesta rápida), que enlaza con el sitio web específico del producto, la misma que deberá contener información técnica del producto e información que se detalla en la hoja de seguridad (opcional).
- Las etiquetas aprobadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario en los trámites de modificación de registro, reemplazan de forma automática a todas las etiquetas aprobadas con anterioridad y deben aplicarse desde la fecha en la que se emita el oficio de aprobación.

Se permitirá la comercialización de los plaguicidas con etiqueta anterior, durante el periodo de vida útil, en los siguientes casos:

- a) Cuando se encuentren en stock hasta la fecha de aprobación de la nueva etiqueta
- b) Plaguicidas que se encuentren en tránsito y/o con un permiso de importación aprobado a la fecha de aprobación de la nueva etiqueta.

En estos casos será obligación del titular mantener un registro actualizado de los lotes y cantidades de plaguicidas a los que aplique esta condición.

## CAPÍTULO XVII

### 1. HOJA DE SEGURIDAD – HS

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

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

La información de la HS, deberá ser elaborada por el formulador y presentarse siguiendo y desarrollando los 16 numerales en el orden que se indican:

#### a. Estructura de la HS:

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

- Nombre comercial.
- Tipo de producto y subcategoría (ACB, EV y PM)
- Uso recomendado del producto terminado o formulado y restricciones de uso.
- Nombre, dirección y contacto de la empresa productora y/o formulador.
- Nombre, dirección y contacto de la empresa titular.

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

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

##### 3. Composición:

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

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

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

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

- Provee orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.
- Describe otras propiedades de inflamación para evitar y extinguir.

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

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

#### 7. Manejo y almacenamiento:

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

#### 8. Controles de exposición/ protección personal

- Información sobre las buenas prácticas de manejo para minimizar el riesgo a la salud del trabajador
- Directrices sobre exposición
- Equipo de protección personal

#### 9. Propiedades físico químicas y biológicas

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

#### 10. Estabilidad y reactividad:

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

**11. Información toxicológica**

- Información toxicológica básica sobre la formulación, sus componentes o ambos (Información con sustentos bibliográficos de fuentes oficiales).

**12. Información ecotoxicológica:**

- Información sobre los efectos ecotoxicológicos que puede tener sobre otras especies u organismos de objeto y no objeto de control y el medio abiótico (Información con sustentos bibliográficos de fuentes oficiales).

**13. Consideraciones sobre la disposición final del producto:**

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

**14. Información sobre el transporte:**

- Puede aportar información básica para la clasificación del embarque.

**15. Información reglamentaria:**

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

**16. Información adicional:**

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

## CAPÍTULO XVIII

### 1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO

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

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

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

1. Copia del documento de legalización del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
2. RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada a la producción agrícola, (la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario verificará en la página web del Servicio de Rentas Internas - SRI)
3. Nómina de los miembros del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
4. Nombre, dirección y datos de identificación del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
5. Autorización física emitida por el representante legal del gremio o asociación de agricultores, en la que se faculte el ingreso en las fincas donde se va a realizar la aplicación del producto, a funcionarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para realizar el control respectivo e indicando que será el responsable de cumplir con la dosis aplicada al cultivo, métodos y momentos de aplicación establecidos por el formulador.
6. El personal que realice directamente las actividades de aplicación debe presentar la aprobación de un curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas dictado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o por entidades o personas naturales autorizadas por la Agencia
7. Ubicación de la bodega de distribución o de las fincas en donde se encuentran las bodegas para el almacenamiento.
8. Pago de servicios correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente.
9. Plan para el manejo adecuado y gestión de envases.

En caso de no poseer bodega propia, el Importador para consumo propio podrá contratar los servicios de almacenamiento de un tercero, siempre que cumpla las características de infraestructura requeridas por la Agencia.

Este sitio de almacenamiento deberá ser declarado en el sistema GUIA para trazabilidad y deberá contar con un contrato de uso de la bodega, firmado por el representante legal de arrendatario y por el representante legal del arrendador.

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

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

1. Observaciones de tipo documental: 8 días.
2. Observaciones de tipo estructural y equipos: 30 días

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

En caso que el usuario solicite justificadamente una prórroga para salvar las observaciones de tipo estructural y equipos, esta Agencia concederá por una sola vez un período de 30 días hábiles adicionales para subsanarlas.

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

En el caso de que el solicitante no salve las objeciones en el tiempo establecido en el inciso anterior, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario procederá a archivar la solicitud, sin perjuicio de que el solicitante inicie el proceso nuevamente.

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

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

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

5. Copia de la etiqueta del producto a importar, para verificar la información técnica. La misma que debe incluir una leyenda como marca de agua impresa que indique lo siguiente: USO PROPIO ÚNICAMENTE.
6. Pago por autorización de importación de acuerdo al tarifario vigente, de acuerdo a la cantidad importada.

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

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

Se autorizará la importación de ACB (agentes microbianos y metabolitos secundarios), Extractos Vegetales y Semioquímicos (A excepción de organismos no presente en el país) para consumo propio que cumplan con las siguientes consideraciones:

1. Producto con registro vigente en el país de origen y con uso aprobado para el complejo cultivo-plaga requeridos por el importador.
2. No cuenten con registro en Ecuador.
3. El formulador del producto no sea el mismo de un producto registrado en Ecuador con diferente nombre comercial y la misma composición.
4. En Ecuador no exista más de un producto con la misma composición de la cual se tiene intención de importar.

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

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

## CAPÍTULO XIX

### 1. SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTO REGISTRADO

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

- 1) Estar registrado en la plataforma informática de la Aduana, como operador de comercio exterior (ROCE).
- 2) Estar registrado en la plataforma informática de la Agencia con actividades de distribuidor (para importar plaguicidas formulados), formulador y envasador (para plaguicidas a granel e importadores de ingredientes activos grado técnico).
- 3) En la plataforma informática de la Aduana, llenar la solicitud denominada "Importación de productos Agropecuarios" de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. En caso de que el producto no sea de titularidad del solicitante, deberá adjuntar una carta de autorización firmada por el representante legal titular del registro, en el que indique la cantidad autorizada o el tiempo de vigencia de la autorización.
- 4) El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema con su usuario y clave personal enviada, siendo:
  - a. Enviada
  - b. Receptada
  - c. Subsanada
  - d. En asignación de pago,
  - e. Pago asignado
  - f. AUCP enviada.
- 5) Una vez aprobada la solicitud de importación desde la parte técnica, se deberá cancelar el costo asignado de acuerdo a la cantidad declarada y validar el pago para que la autorización sea finalizada y el código AUCP sea enviado

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

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

## CAPITULO XX

### 1. SOLICITUD PARA LA CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Para la exportación de ACB, PM, EV y SQ no registrados en el país y cuyos componentes se importaren para realizar actividades de formulación y envasado con fines exclusivos de exportación, los formuladores, envasadores, importadores, exportadores de ACB, PM, EV y SQ, deberán contar con su respectivo registro de actividad vigente ante la Agencia y además deberán acogerse al siguiente procedimiento:

- a) Para la emisión de la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente: Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica, elaborada según el ANEXO IX que forma parte integrante del presente manual, certificado de análisis del producto formulado y hoja de seguridad en español del producto formulado.
- b) Si la solicitud no reúne los requisitos y/o no se encuentra acompañada de los documentos que exige el literal anterior. Se requerirá al solicitante para que, en un término de diez (10) días hábiles, subsane la Falta 0 adjunte los documentos requeridos; en caso de no hacerlo, se tendrá por desistida su solicitud.
- c) Una vez cumplidos los requisitos exigidos y evaluados los documentos presentados, la Agencia emitirá el correspondiente oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación a favor del solicitante, elaborado según el ANEXO X, que forma parte integrante de la presente Resolución.
- d) El oficio con la certificación de producto con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia indefinida. sin perjuicio de la facultad de la Agencia de cancelarlo en caso de que su titular hubiere comercializado el producto en el país, sin haber obtenido previamente su registro nacional, sin perjuicio de la responsabilidad a que hubiere lugar por dicha comercialización bajo la normativa aplicable.
- e) En caso de cambio de uno o más datos y/o uno o más documentos que sustentaron la emisión del oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, se deberá solicitar la emisión de un nuevo oficio con la certificación en base a los requisitos que se establecen en el presente procedimiento.

## **CAPITULO XXI**

### **1. REVALUACIÓN**

Los productos a base de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales y Semioquímicos, que obtuvieron los registros cumpliendo los requisitos establecidos en el título XXVIII de Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso agrícola (Texto unificado de Legislación Secundaria del MAG, expedido mediante Decreto Ejecutivo 3609, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1 de 20 de marzo de 2003) deberán pasar por el proceso de revaluación, mismo que se establecerá mediante un cronograma establecido en el ANEXO XI, incluido en el presente manual.

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**
**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**
**ANEXOS**
**ANEXO I: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES**

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES: FABRICANTE (PRODUCTOR ACB MICROBIANOS), FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y

**SEMIOQUÍMICOS**

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

Actividad de la empresa:

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

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

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

Agentes de Control biológico: Microbianos

Extractos vegetales

Preparados minerales

Afines de uso agrícola

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

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

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

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

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

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

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

33	Ubicación física de las instalaciones	Verificar el plano de las instalaciones con la descripción detallada de las instalaciones donde se va a realizar la actividad de producción, formulación y/o envasado, deben estar bien identificadas.	O				
34	Equipos y capacidad instalada	Verificar la descripción detallada de los equipos y capacidad instalada, para la producción, formulación y/o envasado, se encuentren disponibles y funcionales.	O				
35	Procedimientos	Verificar el procedimiento para el tratamiento y eliminación de desechos, conservación de materiales, y control de calidad interno	O				
36	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	O				
37	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área. Se debe revisar: a) Almacenamiento y conservación de materias primas. b) Propagación de sustancias, organismos o materiales biológicos. c) Formulación, empaque y almacenamiento del producto terminado. d) Sistema de codificación y liberación de lotes. e) Muestreo y control de calidad interno. f) Atención de quejas y reclamos. g) Medidas de higiene y seguridad industrial.	O				
38	Registro de control de calidad.	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.	O				
39	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se contemplen todos los equipos en el plan de mantenimiento con su respectivo registro de cumplimiento.	O				
40	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.	O				
41	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	O				
42	Manejo de desechos líquidos.	Verificar que el desagüero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, y conectarse a un área colectora especial de tratamiento y que no se encuentre conectado al alcantarillado público.	I				
43		Verificar que el sumidero dentro de la bodega se conecte con el desagüero externo.	I				
44	Tolvas de mezclado.	Verificar que las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames, de ser el caso.	O				

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

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

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

**OBSERVACIONES:**


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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS


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

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

Firma Representante Legal de la empresa

Firma Responsable Técnico de la empresa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parámetros	Bodega Importadores, Exportadores y Distribuidores			Productores ACB microbiano, Fabricantes, Formuladores y Envasadores		
	Doc. habilitantes y requisitos	N° Pregunta	Puntos para pasar	Doc. habilitantes y requisitos	N° Pregunta	Puntos para pasar
Obligatorios	4	12	16	4	14	18
Importantes	1	14	11	1	3	3
Recomendatorios	0	1	0	0	0	0
Control	0	5	5	0	0	0
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>32</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>17</b>	<b>21</b>

\*El documento se emitirá al usuario en el formato gubernamental vigente

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

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

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

Lugar y fecha:

Señor:

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

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, semioquímicos y preparados minerales solicito la importación de la muestra de experimentación o registro del (Agente de Control Biológico o producto formulado de uso agrícola): "\_\_\_\_\_".

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

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

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

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

**TIPO:** (Agente de control biológico, extracto vegetal, semioquímicos o preparados minerales)

**PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:**

Nombre científico del organismo:

**METABOLITOS SECUNDARIOS:**

Organismo del cual se extraen los metabolitos secundarios:

Identificación de metabolitos:

**PARA EXTRACTOS VEGETALES**

Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:

Nombre común del extracto:

**PARA SEMIOQUÍMICOS:**

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

**PREPARADOS MINERALES**

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo

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

**PAÍS(ES) DE ORIGEN:**

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

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

**PAIS DE PROCEDENCIA:**

**PARTIDA ARANCELARIA:**

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

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

Lugar y fecha:

Señor:

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

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

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

**DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:**

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

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

**TIPO:** (Agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral o semioquímico)

**COMPOSICIÓN:**

**PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:**

Nombre científico del organismo:

**METABOLITOS SECUNDARIOS:**

Organismo del cual se extraen los metabolitos secundarios:

Identificación de metabolitos:

**PARA EXTRACTOS VEGETALES:**

Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:

Nombre común del extracto:

**PARA PREPARADOS MINERALES:**

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

**PARA SEMIOQUÍMICOS:**

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

**PAÍS(ES) DE ORIGEN:**

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

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

**PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:**

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

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

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

Lugar y fecha:

Señor:

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

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

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

**SOLICITANTE:**

**ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE:** (Especificar actividad)

**DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:**

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

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

**TIPO:** (agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral o semioquímico)

**COMPOSICIÓN:**

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

**CAMBIO DE TITULARIDAD:**

Nombre de titular actual:

Nuevo titular:

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

Nueva empresa (productora o formuladora):

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

Nuevo país de origen:

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

Nuevo cultivo:

Nueva plaga:

Nueva dosis recomendada de aplicación o liberación:

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS EMPRESAS FABRICANTES Y/O FORMULADORAS, EN EL CASO DE CESE DE RELACIONES CONTRACTUALES CON LAS EMPRESAS FABRICANTES Y/O FORMULADORAS:**

Fabricante/formulador que cesa actividades contractuales con el titular del registro:

Fabricante/s o productor actuales del producto:

Formulador/s actuales del producto:

**AMPLIACIÓN DE LA ESTABILIDAD:**

Nuevo periodo de vigencia:

**CAMBIO DE ALGÚN ADITIVO O INERTE DENTRO DEL PRODUCTO FORMULADO:**

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

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

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

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

Lugar y fecha:

Señor:

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

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

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

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

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

Hoja de control:	
Fecha:	

### Evaluación y Supervisión de Ensayo de Eficacia

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANOS, METABOLITOS SECUNDARIOS, EXTRACTOS VEGETALES Y PREPARADOS MINERALES.

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

#### I SOLICITUD

<b>Datos del Solicitante</b>	
02 Tipo Razón Social P. Natural <input type="checkbox"/> P. Jurídica <input type="checkbox"/>	03 Razón Social (Según RUC)
04 No. RUC o cédula de identidad	
<b>Domicilio Legal</b>	
05 Dirección	06 Provincia
	07 Cantón
	08 Parroquia
09 Referencia de la dirección	10 Teléfono
	11 Celular
	12 Dirección electrónica
<b>Representante Legal</b>	
13 Apellido paterno	14 Apellido materno
15 Nombres	16 Cédula de identidad

#### II CONDICIONES EXPERIMENTALES

<b>Datos Generales del Ensayo</b>	
17 Objetivo del ensayo	
18 Motivo del ensayo	
19 Nombre y apellido del técnico reconocido por la Agencia	20 Número de cédula del técnico reconocido por la Agencia
21 Nombre común del cultivo	22 Nombre científico del cultivo
23 Nombre común de la plaga (s)	24 Identificación de la plaga (s) (nombre científico y taxones principales)
1	1
2	2
3	3
4	4
25 Biología de la plaga	Clase (para el caso de malezas):
	Orden:
	Familia:
	Género:
26 Condición del experimento	
<input type="checkbox"/> Campo abierto	<input type="checkbox"/> Invernadero
<input type="checkbox"/> Sala postcosecha	<input type="checkbox"/> Otros (Especificar)
27 Distribución geográfica	

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Indicar los lugares considerados para realizar los ensayos								
28	Provincia	29	Cantón	30	Parroquia	31 Fecha probable de inicio		
						Mes inicio	Año inicio	
						Mes final	Año final	
<b>4 Diseño de Experimento</b>								
32	Diseño del experimento	33	Otro Diseño (especificar)	34 Tamaño de parcela experimental				
	DBCA			Área total del ensayo:		Campo abierto	Bajo invernadero	
	DCA					600 m <sup>2</sup>	300 m <sup>2</sup>	
35	No. de Tratamientos	36	No. de Repeticiones	Área de la unidad experimental:		30 m <sup>2</sup>	15 m <sup>2</sup>	
				Área de la parcela útil:		20 m <sup>2</sup>	10 m <sup>2</sup>	
37	Otra información no considerada en esta sección							
<b>III APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS</b>								
<b>Insumo en Prueba (bajo evaluación)</b>								
38	Tipo de Insumo			39	Nombre del insumo	40	Grupo químico	
	<input type="checkbox"/> Comercial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Experimental				41 No. de Registro	
42	Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)			43	Formulador y país de origen		44	No. de lote
45	Modo de acción			46 Mecanismo de acción				
	<input type="checkbox"/> Contacto	<input type="checkbox"/> Sistémico	<input type="checkbox"/> Translaminar	<input type="checkbox"/>	Otro			
47	<b>Considera insumo de Referencia</b>			<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> No		
48	En caso de no utilizar insumo de referencia, indicar la razón							
<b>Datos del insumo de Referencia</b>								
49	Nombre del insumo			50	Grupo químico	51 No. de registro		
52	Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)			53 Formulador y país de origen				
54	Modo de acción			55 Mecanismo de acción				
	<input type="checkbox"/> Contacto	<input type="checkbox"/> Sistémico	<input type="checkbox"/> Translaminar	<input type="checkbox"/>	Otro			
56	<b>Coadyuvante</b>			<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> No		
57	Nombre comercial del coadyuvante			58 Dosis del coadyuvante (incluir unidades de medida)				
							Para todos los tratamientos	

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Modo de Aplicación										
59 Tipo de aplicación (seleccione una opción)					Aplicación al suelo			60 Describir otro tipo de aplicación (de ser el caso)		
<input type="checkbox"/> Aspersión	<input type="checkbox"/> Espolvoreo	<input type="checkbox"/> Inyección	<input type="checkbox"/> Incorporación Sistema Riego							
<input type="checkbox"/> Impregnación	<input type="checkbox"/> UVB	<input type="checkbox"/> Inmersión	<input type="checkbox"/> Incorporación Fondo de Surco							
<input type="checkbox"/> Fumigación	<input type="checkbox"/> Drench	<input type="checkbox"/> Cebo Tóxico	<input type="checkbox"/> Otro							
61 Tipo equipo usado					62 Describir otro equipo usado (de ser el caso)					
<input type="checkbox"/> Bomba mochila Manual	<input type="checkbox"/> Inyector	<input type="checkbox"/> Otro					63 Tipo de boquilla			
<input type="checkbox"/> Bomba mochila Motor	<input type="checkbox"/> Bomba acoplada tractor									
64 Momento de aplicación del insumo										
Aplicaciones del insumo		Fenología del cultivo	Umbral económico de la plaga	Intervalo de aplicaciones en días		65 Unidades de la dosis del insumo				
Una aplicación						<input type="checkbox"/> l/200 l	<input type="checkbox"/> kg/200 l	<input type="checkbox"/> cc/litro de agua		
Dos aplicaciones						<input type="checkbox"/> l/ha	<input type="checkbox"/> kg/ha	<input type="checkbox"/> g/litro de agua	<input type="checkbox"/> otras	
Tres aplicaciones						66 Otras unidades (de ser el caso)				
67 Dosis y volúmenes										
Tratamiento		Dosis (l/ha) o (kg/ha)			Tratamiento			Dosis (l.a./ha)		68 Dosis de equipos de protección
insumo en prueba (T1)						insumo en prueba (T1)			<input type="checkbox"/> Mascarilla	
Fungicida en prueba (T2)						insumo en prueba (T2)			<input type="checkbox"/> Guantes	
insumo en prueba (T3)						insumo en prueba (T3)			<input type="checkbox"/> Delantal / Overol	
Referencia (TR) o Cuarta dosis (T4)						Referencia (TR) o Cuarta dosis (T4)			<input type="checkbox"/> Botas	
Festigo absoluto (T5)						insumo en prueba (T5)			<input type="checkbox"/> Otro	
69 Indicar otro equipo de uso de protección										
70 Aplicación según estadio del insecto o ácaro					71 Indicar otro					
					Otro					
72 Aplicación del fungicida					73 Aplicación del herbicida					
<input type="checkbox"/> Preventivo					<input type="checkbox"/> Cultivo					
<input type="checkbox"/> Curativo					<input type="checkbox"/> Maleza					
					Preemergente					
					Postemergente					
74 Otra información no considerada en esta sección										

**III MODO DE EVALUACIÓN, DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES**

**Datos meteorológicos del aire y del suelo**

75 Condición del suelo				76 Condiciones ambientales			
<input type="checkbox"/> Humedad	<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Humedad relativa	<input type="checkbox"/> Viento	<input type="checkbox"/> Textura	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Horas de sol
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Precipitación	<input type="checkbox"/> Otro
77 Indicar otra condición del suelo a considerar (de ser del caso)				78 Indicar otra condición ambiental a considerar (de ser del caso)			
<b>Método, momento y frecuencia de evaluación</b>							
79 Unidad(es) de muestreo considerado(s)		80 Número de unidades de muestreo considerado por planta		81 Número de unidades de muestreo por unidad experimental			

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

<input type="checkbox"/>	Foliosos	<input type="checkbox"/>	Plantas	Describir otro:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Hojas	<input type="checkbox"/>	Raíces				
<input type="checkbox"/>	Flores	<input type="checkbox"/>	Otro				
<b>Evaluación de la (s) plaga (s)</b>							
82 Número de evaluaciones e intervalo de las mismas, expresado en días				83 Escala de evaluación (en caso de utilizar escala de evaluación, la misma debe incluirse en anexos)			
				Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
1era Evaluación (Preliminar)							
2da Evaluación							
3era Evaluación							
4ta Evaluación							
5ta Evaluación							
84 Descripción de la escala en caso de utilizarla (indicar la referencia bibliográfica)				85 Variables a evaluar			
				incidencia ( ) ; Severidad ( ) ; Población ( ) ; Eficacia utilizando: Abbott ( ) ó Henderson y Tylton ( ) ; Otra ( ) Describir:			
86 Otra información no considerada en esta sección							
87 Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final							
<input type="checkbox"/> Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo. <input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control . <input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto del insumo sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre. <input type="checkbox"/> Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado. <input type="checkbox"/> Se informará del consumo de agua (línea) de la calibración realizada. <input type="checkbox"/> Se informará de tratamientos a las parcelas con otros insumos. <input type="checkbox"/> Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican <input type="checkbox"/> Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas. <input type="checkbox"/> Se remitirá la evaluación de los datos de significación de las mismas ( análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda).							
88 Documentos adjuntos (escala de evaluación, factura (s), ficha técnica (s), permiso de importación de la muestra, respaldos bibliográficos)							
Firma del ejecutor reconocido							

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

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

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

Nombre de la persona natural o jurídica

Nombre del producto

Objeto de la solicitud (registro o revaluación)

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

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

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

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

Carpeta 3: Deberá contener los documentos habilitantes establecidos en cada capítulo dependiendo del tipo de producto.

## ANEXO IX: FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Lugar y fecha

Sr/a Ing.

DIRECTOR/A EJECUTIVO/A DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO.

El suscrito (nombre de la persona natural o representante legal si es persona jurídica), domiciliado en (dirección, teléfono), considerando la Norma 143 para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales y semioquímicos, solicito la emisión de Certificación de producto con fines exclusivos de exportación para el siguiente producto:

Nombre comercial:

Tipo de formulación:

Nombre del formulador:

Registro de empresa:

COMPOSICIÓN DECLARADA:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S)	CONCENTRACIÓN

Al efecto, realizo las siguientes declaraciones:

- a) Declaro que el producto cuyo certificado se solicita se destinará exclusivamente para fines de exportación (destino de la exportación) y no se comercializará en el país; y,  
b) Declaro que el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo:

- No existe el cultivo en el país  
 No existe la plaga en el país  
 Presencia de plaga con baja incidencia en el país  
 Presencia de cultivo poco representativo en el país  
 Falta de interés comercial

[Firma del Solicitante]

[Firma del Asesor o Representante Técnico]

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

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

## **ANEXO X: FORMATO DE RESPUESTA A LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN**

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

Al respecto, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario certifica que el producto:

Nombre comercial:

Tipo de formulación:

Código del tipo de formulación

Nombre del formulador:

COMPOSICIÓN DECLARADA:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S)	CONCENTRACIÓN

Se formula con fines exclusivos de exportación, de conformidad con la declaración del solicitante, el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo: \_\_\_\_\_

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**ANEXO XI: CRONOGRAMA DE REEVALUACIÓN**

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

**CRONOGRAMA DE REEVALUACIÓN**

N° de Registro	Fecha Registro	Razón Social	Subtipo de Producto	Nombre Comercial	Composición de Producto	Formulación	Ingreso Protocolos	Ingreso expediente
009-A1-B/U	21/10/2010	SEMIDOR CIA. LTDA.	ACARICIDA	BTB	Bacillus thuringiensis var. thuringiensis 9 %	POLVO MOJABLE (PM)	Julio.2022	Febrero.2023
16-AB1-U	24/9/2018	BASF ECUATORIANA S.A.	ACARICIDA	QL AGRI	Extracto de quillay 350 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	Julio.2022	Febrero.2023
46-V1-SESAU	8/3/1999	HORTIFLORA ANDINA S.A. EN LIQUIDACIÓN	BACTERICIDA	AGRY - GENT PLUS	Gentamicin sulfate 100 G/KG + Oxitetraciclina clorhydrate 300 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	Julio.2022	Febrero.2023
255-FORG1-U	26/6/2019	AGROINDUSTRIA Y REPRESENTACIONES AGROREPRAIN S.A.	FUNGICIDA	BIO-TTOL	Aceite de clavo (Syzygium aromaticum oil) 4 G/KG + Aceite del árbol de té (melaleuca alternifolia) 108 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	Julio.2022	Marzo.2023
200-FB1-U	20/2/2015	FERTILIZANTES LATINOAMERICANOS FERTILIA CIA. LTDA.	FUNGICIDA	AUSOIL	Aceite del árbol de té (melaleuca alternifolia) 230 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (EC)	Julio.2022	Marzo.2023
200-FORG3-U	31/5/2019	IMPORTADORA MONTESANO MONSANO S.A.	FUNGICIDA	PRIDE 23EC	Aceite del árbol de té (melaleuca alternifolia) 230 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (EC)	Julio.2022	Marzo.2023
200-FORG2-U	18/3/2016	STOCKTON ECUADOR S.A.	FUNGICIDA	TIMOREX GOLD	Aceite del árbol de té (melaleuca alternifolia) 223 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	Julio.2022	Marzo.2023
136-FB4-U	30/10/2018	BASF ECUATORIANA S.A.	FUNGICIDA	SERIFEL	Bacillus amyloliquefaciens cepa MBI 600 110 G/L	POLVO MOJABLE (PM)	Julio.2022	Marzo.2023
138-F1-B-SESAU	9/3/2007	BAYER S.A.	FUNGICIDA	SONATA	Bacillus pumilus strain qst 2808 1.38 %	SUSPENSIÓN CONCENTRADA (SC)	Julio.2022	Marzo.2023
136-F2-B-SESAU	23/5/2006	BAYER S.A.	FUNGICIDA	RHAPSODY 1,34 SC	Bacillus subtilis cepa qst 713 13,4 G/L	SUSPENSIÓN CONCENTRADA (SC)	agosto.2022	abril.2023
136-F1B-SESAU	23/5/2006	BAYER S.A.	FUNGICIDA	SERENADE 1.34 SC	Bacillus subtilis cepa qst 713 13,4 G/L	SUSPENSIÓN CONCENTRADA (SC)	agosto.2022	abril.2023
136-F3-B-SESAU	25/11/2014	SEMIDOR CIA. LTDA.	FUNGICIDA	BACTOFIT	Bacillus subtilis gb03 35-40 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	agosto.2022	abril.2023
226-F1/U	20/9/2017	JORDACYCORP CIA LTDA	FUNGICIDA	JAQUE MATE	cinnamaldehyde 400 G/L + eugenol 100 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	agosto.2022	abril.2023

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**
**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS  
AGRÍCOLAS**

151-F1/B-U	28/5/2009	SAIBAI	FUNGICIDA	ECOSWING	Extracto de cítrico no comestible 967 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	agosto.2022	abril.2023
227-F1/U	20/10/2017	DISTRIBUIDORA DE INSUMOS Y SEMILLAS INSUSEMILLAS CIA. LTDA	FUNGICIDA	PADIUM	Extracto de mirtacea (pineno) 10 G/L	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA (EA)	agosto.2022	abril.2023
118-F1-SESAU	22/10/2002	BAYER S.A.	FUNGICIDA	MILSANA	Extracto de reynoutria sachalinensis 5 %	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	agosto.2022	mayo.2023
228-F1/U	20/10/2017	DISTRIBUIDORA DE INSUMOS Y SEMILLAS INSUSEMILLAS CIA. LTDA	FUNGICIDA	TRIPCOM	Extracto de rutacea (limonene) 10 G/L	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA (EA)	agosto.2022	mayo.2023
42-F	9/5/1989	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUÍMICOS C.A.	FUNGICIDA	KASUMIN 2 LIQ	Kasugamycin 20 G/L	OTROS (XX)	agosto.2022	mayo.2023
14-F	17/9/1984	BAYER S.A.	FUNGICIDA	VITIGRAN AZUL	Myrothecium verrucaria 600 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	agosto.2022	mayo.2023 mayo.2023
243-F1-U	4/9/2018	GROINDUSTRIA Y REPRESENTACION E S AGROREPRAIN S.A.	FUNGICIDA	NATSURE	Natamycin 300 G/KG	OLVO MOJABLE (PM)	septiembre.2022	mayo.2023
95-F1-SESAU	30/5/2000	RODELFLOWERS COMPANIA LIMITADA	FUNGICIDA	POLAR 50%	Polyoxin AL 500 G/KG	GRÁNULOS DISPERSABLES (GDA)	septiembre.2022	mayo.2023
135-F2-SESAU	14/9/2006	BIO RESEARCH S.A.	FUNGICIDA	BIOXIN B	Polyoxin b 100 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	septiembre.2022	Junio.2023
135-F1-SESAU	2/8/2005	INTEROC S.A.	FUNGICIDA	POLYMAXIN	Polyoxin b 100 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	septiembre.2022	Junio.2023
95-F2-SESAU	15/10/2001	SUMMIT AGRO SOUTH AMERICA SPA	FUNGICIDA	POLYOXIN 10% PM	Polyoxin b 100 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	septiembre.2022	Junio.2023
135-F4-SESAU	27/7/2010	SOLINAG CIA. LTDA.	FUNGICIDA	FAGUS	Polyoxin b 30 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	septiembre.2022	Junio.2023
174-F1-U	30/4/2012	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	FUNGICIDA	MAI 5	Pyrimidine nucleotide 50 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	septiembre.2022	Junio.2023
175-F1-U	27/4/2012	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	FUNGICIDA	VIRONIT 40	Ascorbic acid 12 G/L + Citric acid 28 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	septiembre.2022	Junio.2023
200-FORG2-U	18/3/2016	STOCKTON ECUADOR S.A.	FUNGICIDA	TIMOREX GOLD	Aceite del árbol de té (melaleuca alternifolia) 223 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	septiembre.2022	Julio.2023

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**
**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

135-IB1/U	31/1/2011	BIOTECODOR S.A.	INSECTICIDA	NP CONTROL	Acido oleico 50 G/L + Oleatos vegetales a base de palma africana 800 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	octubre.2022	agosto.2023
125-IB3-U	30/11/2009	AGRICOLA Y QUIMICA NACIONAL DEL COTOPAXI AGRONPAXI CIA. LTDA.	INSECTICIDA	BROMORE X	Allyl isothiocyanate 5,63 G/L + Capsaicin 0.3 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (SL)	octubre.2022	agosto.2023
73-15-SESAU	6/6/2003	POINT DEL ECUADOR AGROPOINT S.A.	INSECTICIDA	NIMBECIDINE ; NIMBIOL	Azadirachtin 0,30 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	octubre.2022	agosto.2023
73-12	20/12/1995	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	NEEM X 0,40 EC; BIONEEM	Azadirachtin 4 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (EC)	octubre.2022	agosto.2023
73-14-SESAU	17/4/2001	PUNTOQUIMICA S.A.	INSECTICIDA	NEEM KNOCK	Azadirachtin 50 G/L	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	octubre.2022	agosto.2023
30-118	17/11/1995		INSECTICIDA	NEWBT 48 LC	Bacillus thuringiensis 21,5 G/L	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	octubre.2022	agosto.2023
30-122-SESAU	9/2/1998	ARYSTA-LIFESCIENCE ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	ECOTECH PRO	Bacillus thuringiensis 24,25 %	OTROS (XX)	octubre.2022	septiembre.2023
30-114	20/4/1992	ARILEC S.A.	INSECTICIDA	LARVO B.T.	Bacillus thuringiensis 26.4 %	POLVO MOJABLE (PM)	octubre.2022	septiembre.2023
30-17	9/12/1992	SUMITOMOQUIMICA L ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	DIPEL 8 L ; DIPEL ES	Bacillus thuringiensis 3.5 %	SUSPENSIÓN CONCENTRADA (SC)	octubre.2022	septiembre.2023
30-117	2/3/1995	POINT DEL ECUADOR AGROPOINT S.A.	INSECTICIDA	COMANDO	Bacillus thuringiensis 3.5 G/L	OTROS (XX)	octubre.2022	septiembre.2023
30-123-SESAU	28/3/2000	SUMITOMOQUIMICA L ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	XENTARI WDG / FLORBAC WDG	Bacillus thuringiensis 30 G/KG	GRÁNULOS DISPERSABLES (GDA)	noviembre.2022	septiembre.2023
30-116	23/8/1994		INSECTICIDA	TURILAV	Bacillus thuringiensis 32 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	noviembre.2022	septiembre.2023
30-14	8/12/1992	SUMITOMOQUIMICA L ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	DIPEL 2X ; DIPEL DF	Bacillus thuringiensis 6.4 %	POLVO MOJABLE (PM)	noviembre.2022	octubre.2023
30-IB24/U	3/7/2012	LARRIVA DUEÑAS & ASOCIADOS CIA. LTDA.	INSECTICIDA	CUMBRE	Bacillus thuringiensis var. Kurstaki 16 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	noviembre.2022	octubre.2023
30-121-U	16/10/1997	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	NEW BT-8 L ; BIOLEP 8L	Bacillus thuringiensis var. Kurstaki 35 G/L	SUSPENSIÓN CONCENTRADA (SC)	noviembre.2022	octubre.2023

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**
**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS  
AGRICOLAS**

30-119	17/11/19 95	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	NEW BT 2X ; BIOLEP 2X	Bacillus thuringiensis var. Kurstaki 64 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	noviembre.20 22	octubre.2023
30-IB25-U	24/9/201 8	SEMIDOR CIA. LTDA.	INSECTICIDA	LEPIDOCID E	Bacillus thuringiensis var. Kurstaki 80000 U/mg S/U	POLVO MOJABLE (PM)	noviembre.20 22	octubre.2023
103-11-SESAU	6/2/2001	BIOTECHORIUS ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	MICOSPLA G ; FUNGIO	Beauveria bassiana 100000000 UFC/g + Metarhizium anisopliae 100000000 UFC/g + Paecilomyces lilacinus 200000000 UFC/g	POLVO MOJABLE (PM)	noviembre.20 22	octubre.2023
181-11/U	20/10/20 17	DISTRIBUIDORA DE INSUMOS Y SEMILLAS INSUSEMILLAS CIA. LTDA	INSECTICIDA	TARSSUS	Cinnamaldehyd e 60 G/L	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA (EA)	noviembre.20 22	noviembre.2023
125-IB1- SESAU	24/3/200 8	SAIBAI	INSECTICIDA	L'ECOMIX	Extracto de aji 4 G/L + Extracto de ajo 30 G/L	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA (EA)	noviembre.20 22	noviembre.2023
125-IB2- SESA-U	24/3/200 8	SAIBAI	INSECTICIDA	CAPSIALIL	Extracto de aji 43,4 % + Extracto de ajo 54,2 %	CONCENTRA DO SOLUBLE (CS)	diciembre.2 022	noviembre.2023
104-11-SESAU	15/5/200 1	PROCESADORA NACIONAL DE ALIMENTOS C A PRONACA	INSECTICIDA	GARLIC BARRIER	Extracto de ajo 100 G/KG	CONCENTRA DO EMULSIONAB LE (CE)	diciembre.2 022	noviembre.2023
137-IB1/U	14/2/201 1	BIOTECODOR S.A.	INSECTICIDA	BIOCACAO	Oleatos vegetales a base de palma africana 800 G/L	CONCENTRA DO EMULSIONAB LE (CE)	diciembre.2 022	noviembre.2023
93-11-SESAU	17/7/199 8	BIOTECODOR S.A.	INSECTICIDA	COCHIBIOL	Oleatos vegetales de soja 95 %	CONCENTRA DO EMULSIONAB LE (CE)	diciembre.2 022	noviembre.2023
180-11-U	24/8/201 7	VALLADARES SOSA PIERINA SALOME	INSECTICIDA	NOFLY	Paecilomyces fumosoroseus 180 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	diciembre.2 022	diciembre.2023
83-12-SESAU	13/6/200 5	QUIMISER S.A.	INSECTICIDA	BIO- PLAGAX	Sales de potasio de acidos grasos 490 G/L	CONCENTRA DO EMULSIONAB LE (CE)	diciembre.2 022	diciembre.2023
83-11U	31/12/19 69		INSECTICIDA	IMPIDE	Sales de potasio de acidos grasos 490 G/L	CONCENTRA DO EMULSIONAB LE (CE)	diciembre.2 022	diciembre.2023
98-12-SESAU	18/3/200 5	CORTEVA AGRISCIENCE DE ECUADOR S.A	INSECTICIDA	GF - 120 CB; SUCCESS GF-120 0,02 CB	Spinosad 0.24 G/L	CEBO CONCENTRA DO (CB)	diciembre.2 022	diciembre.2023
98-IB4-U	21/4/201 4	CORTEVA AGRISCIENCE DE ECUADOR S.A	INSECTICIDA	ENTRUST 240	Spinosad 240 G/L	SUSPENSIÓN CONCENTRA DA (SC)	diciembre.2 022	diciembre.2023

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**
**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

98-IB3-U	30/7/2010	CONSULTLMZ CIA. LTDA.	INSECTICIDA	ENTRUST	Spinosad 800 G/KG	POLVO MOJABLE (PM)	diciembre.2022	diciembre.2023	
176-IB1-U	24/2/2017	ARILEC S.A.	INSECTICIDA	BIOCATCH	Verticillium lecanii 1 X 10 <sup>9</sup> UFC/ML ML	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	diciembre.2022	enero.2024	
30-I23-SESA-U	28/3/2000	SUMITOMOQUIMICA L ECUADOR S.A.	INSECTICIDA	XENTARI WDG / FLORBAC WDG	Bacillus thuringiensis 30 G/KG	GRÁNULOS DISPERSABLES (GDA)	diciembre.2022	enero.2024	
3-M1-U	24/9/2018	NATURQUIM S.A.	MOLUSQUICIDA	MOLUSTIC	Tea saponin 600 G/KG	POLVO SOLUBLE (PS)	julio.2022	febrero.2024	
19-N1/U	20/10/2017	DISTRIBUIDORA DE INSUMOS Y SEMILLAS INSUSEMILLAS CIA. LTDA	NEMATICIDA	NEMAQUIL L	Carvacrol 20 G/L	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA (EA)	julio.2022	Febrero.2023	
15-N1-SESAU	26/4/1999	SUMITOMOQUIMICA L ECUADOR S.A.	NEMATICIDA	DITERA 95 GR	Myrothecium verrucaria 950 G/KG	GRANULADO (GR)	julio.2022	Febrero.2023	
16-N1-SESAU	18/4/2002		NEMATICIDA	BIOSTAT P.M.	Paecilomyces lilacinus 95 %	POLVO MOJABLE (PM)	julio.2022	Febrero.2023	
52-V1-SESAU	30/11/2005	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	SEMIOQUÍMICOS	PROTEINA HIDROLIZADA	Proteína hidrolizada 390 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	No aplica	Febrero.2023	
53-V3-SESAU	16/11/2007	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	SEMIOQUÍMICOS	TORULA	Proteína hidrolizada 450 G/KG	POLVO SOLUBLE (PS)	No aplica	Febrero.2023	
52-V3-U	19/2/2016	NATURQUIM S.A.	SEMIOQUÍMICOS	CERA TRAP	Proteína hidrolizada 55 ML	Liquido (L)	No aplica	Febrero.2023	
52-V2-SESA-U	13/7/2007	NATURQUIM S.A.	SEMIOQUÍMICOS	CEBO PROTEICO CPH-SUSBIN	Proteína hidrolizada de maíz 0.395 %	OTROS (XX)	No aplica	Febrero.2023	
53-V1-SESAU	27/1/2006	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	SEMIOQUÍMICOS	TRIMEDLURE	Trimedlure 0.95 %	CEBO EN DISCOS (CP)	No aplica	Febrero.2023	
53-V2-SESAU	31/10/2007	NATURQUIM S.A.	SEMIOQUÍMICOS	PLUGS TMD-SUSBIN	Trimedlure 700 G/KG	GEL HIDROSOLUBLE (GW)	No aplica	Febrero.2023	
No considerados en este listado								enero.2023	febrero- marzo 2024

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Alves SB, JEM Almeida, A Moino Jr, LFA Alves. 1998. Técnicas de laboratorio. En: Controle microbiano de insetos (SB Alves SB Ed.). pp. 637-711. 2<sup>da</sup> ed. FEALQ. Piracicaba, Brasil).
- Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, 2012. Grupo Agroquímicos, Proyectos Especiales, Compensaciones e Inversión del 1%. Grupo Técnico de Evaluación. Propuesta de Aspectos Fichas Plan de Manejo Ambiental – PMA.
- CAN. 1998. Decisión 436. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- CAN. 2006. Resolución 1008: Modificación de la Resolución 932, Adopción de Categorías de Riesgo Fitosanitario para el comercio intra-subregional y con terceros países de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.
- CAN. 2012. Proyecto de Reglamento Técnico Andino de Producción Orgánica.
- CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- CAN. 2015. Decisión 804. Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- CIPF. 2005. NIMF n° 3. Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.
- CIPF. 2008. NIMF n° 5. Glosario de términos fitosanitarios.
- CIPF. 2004. NIMF n° 1. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados.
- Cook RJ, WL Bruckart, JR Coulson, MS Goettel, RA Humber, RD Lumsden, JV Maddox, ML McManus, L Moore, SF Meyer, PC Quimby, JP Stack, JL Vaughn. 1996. Safety of microorganisms intended for pest and plant disease control: A framework for scientific evaluation. Biological Control; 7:333-359).
- Eilenberg J. 2006. Concepts and visions of biological control. En: An ecological and societal

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

approach to biological control (J Eilenberg, HMT Hokkanen Eds.) pp. 1-11. Springer. Dordrecht, NL.

- EPA. 2012. Harmonized Test Guidelines. Disponible en: <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/guidelin.htm>
- Decreto No. 1076 de 2015 “Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible”. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, República de Colombia.
- Decreto Ley 190 De la seguridad biológica. 1999. La Habana. Cuba.
- FAO. 1988. Guidelines on the Registration of Biological Pest Control Agents. Rome, Italy.
- FAO. 1990. Glosario de términos fitosanitarios. Boletín Fitosanitario de la FAO 38 (1): 5-23. Roma, Italia.
- FAO. 2002. Código Internacional de Conducta Para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Roma, Italia.
- FAO. 2006. Directrices sobre el Cumplimiento del Código de Conducta y el Seguimiento de su Aplicación. Roma, Italia.
- FAO. 2007. Designing national pesticide legislation. Rome, Italy.
- FAO. 2011. Guidelines for Quality Control of Pesticides. FAO, Rome, Italy
- FAO. 2012 International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guideline on Pesticides Legislation Draft, April-2012. Rome, Italy.
- FAO. 2012. Agricultura Familiar. Proyecto de Apoyo a la Iniciativa América Latina y Caribe sin Hambre.
- FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides. Rome, Italy.
- ICONTEC. 2011. NTC 5842. BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. INOCULANTES BIOLÓGICOS. Colombia
- International Federation of Organic Agriculture Movements-IFOAM. Disponible en:

<http://www.ifoam.org/>

- L.A. Berndt, S. Mansfiel, T.M. withers. 2007. A METHOD FOR HOST RANGE TESTING OF A BIOLOGICAL CONTROL AGENT FOR URABA LUGENS. New Zealand Plant Protection 60:286-290 (2007).
- Lacey LA, WM Brooks. 1997. Initial handling and diagnosis of disease insects. En: Manual of Techniques in Insect Pathology (LA Lacey Ed.) pp. 1-16. Academic Press. San Diego, USA).
- Manual técnico Andino. Resolución 2075. Publicado en la Gaceta Oficial, Año XXXVI – Número 3709, publicado el 02 de agosto 2019.
- Ministerio del Ambiente Ambiente y agua y Transición Ecológica (MAAE). 2019. Plan de acción decenal para la prevención, manejo y control de las especies exóticas en Ecuador continental.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales. República de Colombia. 2006. TÉRMINOS DE REFERENCIA SECTOR AGROQUIMICOS ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL PARA IMPORTACIÓN DE PESTICIDAS DE TIPO BIOLÓGICO PARA USO AGRÍCOLA PL-TER-1-02.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales. República de Colombia. 2010. TÉRMINOS DE REFERENCIA ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL PARA LA INTRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS DE ESPECIES EXOTICAS COMO AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO DE PLAGAS.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838, 2016. Plaguicidas de uso agrícola Definiciones y clasificación.
- OBC Internet Book of Biological Control Version 6, Spring 2012. Editor: J.C. van Lenteren.
- OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/33650707.PDF>
- OECD. 2003. Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides. SERIES ON PESTICIDES Number 18. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/28888446.pdf>

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- OECD. 2004. Guidance for Information Requirements for Regulation of Invertebrates as Biological Control Agents (IBCA). SERIES ON PESTICIDES Number 21. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/28725175.pdf>
- Onstad DW, JR Fuxa, RA Humber, J Oestergaard, DI Shapiro-Ilan, VV Gouli, RS Anderson, TG Andreadis, L A Lacey. 2006. An Abridged Glossary of Terms Used in Invertebrate Pathology, 3rd Ed. Society for Invertebrate Pathology. Disponible en: <http://www.sipweb.org/glossary>
- Pretty J. 2008. Agricultural sustainability: concepts, principles and evidence. Phil. Trans. R. Soc. 363: 447-465.
- Resolución No. 00375 de 2004 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Por la cual se dictan las disposiciones sobre Registro y Control de los Bioinsumos y Extractos Vegetales de uso agrícola en Colombia.
- Resolución No. 0698 de 2011 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia biológica, productores e importadores de bioinsumos de uso agrícola y se dictan otras disposiciones.
- SANCO/10472/2003 –rev.5 6.7. 2004. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, y Forim MR, MFG Fernandes da Silva, JB Fernandes. 2012. Secondary Metabolism as a Measurement of Efficacy of Botanical Extracts: The Use of *Azadirachta indica* (Neem) as a Model. Pp. 367-390. In: F Perveen (ed.) Insecticides - Advances in Integrated Pest Management. Intech, Rijeka, Croatia.
- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2005. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.
- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2005. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 3. Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.
- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2010. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 34. Estructura y Operación

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

de Estaciones de Cuarentena Posentrada para Plantas.

- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal. Secretaria del Convenio: 30 p.
- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 2011, Naciones Unidas, Cuarta Edición, 607 p. Disponible en: [http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf).
- UE. 1998. Directiva 98/8/CE del Parlamento y Consejo europeo 1998 relativa a la comercialización de biocidas.
- UNICE. 2011. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Cuarta edición revisada.
- UNICE. 2013. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Quinta edición revisada.
- Van Lenteren J. C Et al. 2003. Environmental Risk Assessment of Exotic Natural Enemies Used in Inundative Biological Control. Biocontrol 48 (1). February 2003.
- WHO. 2009. The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification. Disponible en: [http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides\\_hazard\\_2009.pdf](http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_2009.pdf)

## CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

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

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 25/05/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS  
AGRÍCOLAS

**Elaborado por:**



Firmado electrónicamente por:  
JENNY ELIZABETH  
GARCÉS ACOSTA

**Ing. Jenny Elizabeth Garcés Acosta**

Analista de Registro de Insumos Agrícolas  
C.C. 1715362230



Firmado electrónicamente por:  
JESSICA  
KAROLINA  
YAZÁN AYALA

**Ing. Jessica Karolina Yazán Ayala**

Analista de Registro de Insumos Agrícolas  
C.C. 1723152623

**Revisado por:**



Firmado electrónicamente por:  
SANTIAGO DANIEL  
MERINO JIMÉNEZ

**Ing. Santiago Daniel Merino Jiménez**

Director de Registro de Insumos Agrícolas (S)  
C.C. 1804694691

**Aprobado por:**



Firmado electrónicamente por:  
DANIEL  
ALEJANDRO  
SUÁREZ TIPÁN

**Ing. Daniel Alejandro Suárez Tipán**

Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios  
C.C. 1722773189