

RESOLUCIÓN 0148

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 regulara 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 (...)*";

1715180822

DAJ-20222C4-0201

1

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 zootecnario 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 y Control Fito y Zootecnario, 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 Zootecnario;

1715180822

DAJ-20222C4-0201

2

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 Zootecnario”;*

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 Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2022-0413-M de 27 de junio de 2022 en el cual el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas, como parte del compromiso de mejora continua ha visto la necesidad de elaborar el manual técnico de procedimientos para el Registro y control de coadyuvantes de uso agrícola, con el fin de facilitar el registro y revaluación de productos acorde a las nuevas tecnologías y simplificación de trámites. Esta solicitud se realiza debido que la Resolución 143 mediante la 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 con vigencia desde el 05 de agosto de 2019, menciona requisitos y procedimientos para el registro de productos biológicos y productos afines, cuyo inconveniente principal ha sido que, el documento de legislación mencionado, abarcaba tanto productos de origen biológico como productos afines, generalmente, de origen sintético, lo que amerita una reestructuración de la normativa y separación de estos productos coadyuvantes en un nuevo manual, debido que esta situación ha ocasionado diversas interpretaciones y confusión para la eficiente aplicabilidad de la normativa. Se han realizado varias mesas técnicas y 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 autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

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 CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA"** que consta como anexo y que forma parte integrante de la presente resolución.

1715180822

DAJ-20222C4-0201

3

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 COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA**", 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 de productos tipo coadyuvantes 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 de 17 de julio de 2019, tendrán que cumplir con el cronograma establecido en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de coadyuvantes de uso agrícola, para reevaluar sus registros y dar cumplimiento a todas las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

Segunda. – Los productos coadyuvantes registrados bajo las siguientes Resolución 068 de 22 de mayo de 2017, la Resolución 0031 de 29 de marzo de 2017, la Resolución 218 de 8 de noviembre de 2018 y la Resolución 143 de 17 de julio de 2019, tendrán un plazo de 5 años contados a partir de la emisión de la presente resolución para actualizar las etiquetas acordes a los requisitos específicos detallados en la presente resolución.

Tercera. – Los productos afines de uso agrícola tipo coadyuvantes que obtuvieron el registro cumpliendo con los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo 3609 y en la Resolución 143 de 17 de julio de 2019, la Resolución 068 de 22 de mayo de 2017, la Resolución 0031 de 29 de marzo de 2017 y la Resolución 218 de 8 de noviembre de 2018, para el ingreso de nuevos trámites deben acogerse a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

1715180822

DAJ-20222C4-0201

4

Cuarta . - Los productos afines de uso agrícola del tipo 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.

DISPOSICIONES FINALES

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

Segunda . - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial



COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 08 de julio 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
Zootecnario**

Sumillado por:	Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	 <p>Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN</p>
Sumillado por:	Dr. José Moreno Álava Director General de Asesoría Jurídica	 <p>Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA</p>

1715180822

DAJ-20222C4-0201

5

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

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
COADYUVANTES DE USO AGRÍCOLA**

RESPONSABILIDADES

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

	Nombre	Cargo
Revisado y aprobado por:	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

INDICE DE TABLAS.....	4
CAPITULO I.....	5
1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO.....	5
CAPÍTULO II.....	6
1. DEFINICIONES.....	6
2. ABREVIATURAS.....	9
CAPÍTULO III.....	10
1. OBJETIVO GENERAL.....	10
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	10
CAPÍTULO IV.....	10
1. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR, COMERCIALIZADOR Y DISTRIBUIDOR.....	10
CAPÍTULO V.....	11
1. REGISTRO NACIONAL.....	11
2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL.....	12
3. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL.....	13
4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	14
5. CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA.....	14
CAPÍTULO VI.....	15
a) CONTROL DE CALIDAD.....	15
CAPÍTULO VII.....	16
Título I: Requisitos para la importación de muestras de productos coadyuvante de uso agrícola para experimentación.....	16
a) Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados con fines de experimentación.....	16
b) Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación.....	16
Título II: Requisitos para el Registro Nacional.....	17
Título III: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.....	20
Título III: Etiquetado.....	21
Título IV: Hoja de Seguridad – HS.....	21
CAPITULO VIII.....	22
1. REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON).....	22
CAPÍTULO IX.....	23
1. OBLIGACIONES DEL TITULAR.....	23
CAPÍTULO X.....	25
1. ETIQUETADO.....	25
Título I: Información y condiciones del etiquetado.....	25
1. Puntos obligatorios en etiquetado.....	26
2. Pictogramas de seguridad.....	27
Título II: Características generales del etiquetado.....	27
Título III: Información adicional.....	28
CAPÍTULO XI.....	29
1. HOJA DE SEGURIDAD – HS.....	29
Estructura de la HS:.....	29
CAPÍTULO XII.....	32

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRICOLA	Edición No: 0
	Fecha de aprobación: 1/07/2022
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTO REGISTRADO	32
<i>CAPITULO XIII</i>	33
1. <i>SOLICITUD PARA LA CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN</i>	33
<i>CAPITULO XIV</i>	33
1. <i>REVALUACIÓN</i>	33
<i>ANEXOS</i>	34
ANEXO I: FORMATO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN	34
ANEXO II: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL.....	35
<i>ANEXO III: FORMATO INFORME DE EVIDENCIA DE FUNCIONALIDAD DEL COADYUVANTE DE USO AGRÍCOLA</i>	36
<i>ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL</i>	37
ANEXO V: PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL.....	39
ANEXO VI: FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN.....	40
ANEXO VII: FORMATO DE RESPUESTA A LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN.....	41
<i>ANEXO VIII. CRONOGRAMA DE REVALUACIÓN</i>	42
<i>Control de cambios</i>	46

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Distribución de documentos controlados	5
Tabla 2. Requisitos para el Registro Nacional de un coadyuvante de uso agrícola	17
Tabla 3. Requisitos para la modificación del registro nacional del coadyuvante de uso agrícola	20

CAPITULO 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 Zoonosanitario.

Este manual se expide solo en copias 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 y será distribuido a las siguientes dependencias:

Tabla 1 Distribución de documentos controlados

Copia No.	Dependencias	Localidad
1	Dirección General de Gestión Documental y Archivo	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	A nivel nacional
7	Jefaturas de Servicio de Sanidad	A nivel nacional

Las modificaciones al presente manual se publicarán en la página web de la institución

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. **Ambiente.** El entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y organismos vivos¹.
- b. **Certificado de análisis.** Documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus características físicas, químicas, garantizadas en un producto coadyuvante de uso agrícola, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, que son declaradas en el registro nacional³. Debe incluir metodología de análisis.
- c. **Certificado de composición.** Es el documento emitido por el fabricante y/o formulador que da constancia del contenido de cada uno de los componentes activos o sustancias y aditivos descritos cualitativa y cuantitativamente, expresados en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación o presentación comercial de coadyuvantes de uso agrícola que son declaradas en el registro nacional⁴
- d. **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 coadyuvantes de uso agrícola; incluidas las actividades posteriores a su registro y su disposición, incluidas las presentaciones comerciales y los envases usados de los mismos.
- e. **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 coadyuvante de uso agrícola, sobre los componentes activo, aditivos e inertes que contiene la formulación o presentación comercial del mismo⁶.
- f. **Control de calidad.** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la fabricación, formulación y envasado uniforme de lotes de coadyuvantes de uso agrícola que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos⁷.
- g. **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 nacional⁸.

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

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

3 Manual técnico Andino. Resolución 2075. Publicado en la Gaceta Oficial, Año XXXVI – Número 3709, publicado el 02 de agosto 2019”.

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

5 Nueva propuesta de definición.

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

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

8 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)

- h. 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.
- i. Declaración.** Manifestación escrita de una información específica misma que puede ser fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, Unión Europea, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA o información suministrada por el fabricante del ingrediente activo o del formulador del producto con firma y sello de responsabilidad.
- j. Envase.** Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta⁹.
- k. Etiqueta.** Es el conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a coadyuvantes de uso agrícola; elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que trate, que se adhieren o imprimen en el recipiente que contiene o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos¹⁰.
- l. Expediente.** Es el conjunto de datos que envían los solicitantes, de manera estructurada, para fundamentar la solicitud de registro¹¹.
- m. Experimentación.** Método científico que tiene como objetivo adquirir la información necesaria relacionada con la función/acción de un coadyuvante de uso agrícola, para fines del registro nacional¹².
- n. Ficha técnica de los envases:** documento emitido por el fabricante de los envases, donde se detalla su tipo, material, capacidad, resistencia.
- o. 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).
- p. Informe del 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.
- q. Informe técnico de validación:** Documento emitido por los Laboratorios de la Agencia dondese refleje que se avala los parámetros de calidad vigente y analizados por laboratorios nacionales o internacionales que no cuenten con acreditación ISO/IEC 17025, no forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia - RLAA o no pertenezcan a Laboratorios de la Agencia.

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

10 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).

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

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

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRICOLA	Edición No: 0
	Fecha de aprobación: 1/07/2022
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- r. **Ingrediente principal funcional- IPF.** Sustancia química que constituye la parte químicamente activa presente en una formulación¹³
- s. **Ingrediente Inerte o Aditivo.** Cualquier sustancia en una formulación que no ejerce la acción del ingrediente principal funcional¹⁴.
- t. **Lote.** Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío¹⁵.
- u. **Método (M).** Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.
- v. **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.
- w. **País de origen.** País donde se realiza la producción y formulación, si es el caso, de un coadyuvante de uso agrícola¹⁶.
- x. **País de procedencia.** País donde se exportan los coadyuvantes de uso agrícola.
- y. **Plazo.** Lapso temporal para la realización de actuaciones
- z. **Productos caseros intraprediales.** Todo producto elaborado por un productor o grupo de productores dentro de los establecimientos agropecuarios para su uso no comercial.¹⁷
- aa. **Término.** Límite del plazo en el que debe realizarse un acto (días hábiles)
- bb. **Toxicidad.** Propiedad de una sustancia u organismos para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos¹⁸.

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

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

15 NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

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

17 Propuesta de definición Dirección de Orgánicos AGROCALIDAD 2016.

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

2. ABREVIATURAS

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

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

CLV: Certificado de Libre Venta

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

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

GUIA: Gestor Unificado de Información de Agrocalidad

HS: Hoja de Seguridad

INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización

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

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

La Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

CAPÍTULO III

1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para el registro y control de coadyuvantes de uso agrícola, mediante la identificación de los procedimientos y criterios necesarios que permitan la interpretación de los requisitos establecidos, los cuales deben ser orientados al desarrollo técnico-científico del registro nacional.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todas las personas naturales o jurídicas que deseen registrar y comercializar coadyuvantes de uso agrícola fabricados, formulados, desarrollados en Ecuador o importados al país, incluyendo sus componentes activos y sus formulaciones.

CAPÍTULO IV

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

Los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores de coadyuvantes de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, deben estar registrados sea como operadores de fertilizantes y/o de plaguicidas ante la Agencia a través del Sistema Gestor Unificado de Información para Agrocalidad - GUIA, previo al inicio de sus actividades.

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

CAPÍTULO V

1. REGISTRO NACIONAL

Para el registro nacional se establece la siguiente clasificación:

Coadyuvantes de uso agrícola: toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionable, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un producto formulado, mismos que pueden ser determinados en subcategorías como:

- **Surfactante o tenso activos:** para aplicaciones foliares, reduciendo la tensión superficial de las gotas en la aspersión. Es decir, la gota se extiende y abarca mayor superficie de área en la hoja, pueden ser: iónicos, no iónicos (órgano-siliconados) o anfóteros. También se puede incluir a los antiespumantes que sirven para controlar el aire atrapado en una mezcla de pulverización mientras se prepara la misma, evitando la formación de espuma por reducción de la tensión superficial.
- **Adherentes:** Ayudan a que las gotas de pulverización se adhieran mejor a la superficie foliar por acción mecánica, en condiciones ambientales de lluvia o viento. También se puede incluir en esta subcategoría a los agentes de depósito que reducen el rebote de las gotas de pulverización fijándose de mejor forma en la hoja, además, se considera parte de este grupo a antievaporantes, que, al evitar la evaporación del agua, retardan la cristalización del plaguicida, manteniendo por más tiempo al ingrediente activo del fitosanitario en estado líquido y con mayores posibilidades de penetración
- **Penetrantes:** generalmente son aceites de origen natural o mineral que permiten acceder a los fitosanitarios a través de las membranas.
- **Anti deriva:** tienen como función evitar aplicaciones fuera del área de cultivo en aplicaciones aéreas, generalmente, aumentan la viscosidad de la mezcla y cambian la forma y peso de la gota siendo más efectivos en el depósito de las gotas sobre la superficie foliar.
- **Emulsificantes o agentes de compatibilidad:** son productos que ayudan a que fitosanitarios incompatibles trabajen juntos, pudiendo preparar y aplicar una mezcla sin la reacción química de sus componentes y la formación de una emulsión estable por más tiempo para la aplicación.

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

1. Plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA.
2. Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales y Semioquímicos
3. Antibióticos purificados (síntesis química) o moléculas análogas.
4. Fertilizantes, abonos y acondicionadores de suelo de uso agrícola.

5. Aceites de origen animal.
6. 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).
7. Sustancias de uso agrícola aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para mejorar la calidad del producto.
8. Sustancias de uso agrícola de origen animal o sus derivados.

Así mismo, no se emitirá un registro nacional a los productos bajo las siguientes condiciones:

1. Que no haya demostrado funcionalidad (eficacia para la subcategoría propuesta).
2. Que no cumpla con los estándares mínimos de control de calidad.
3. Que presente riesgo para la salud.
4. Que presente riesgo para el ambiente.
5. 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.
6. Productos caseros intraprediales; siempre y cuando estos productos no entren a la cadena de comercialización y distribución.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

2.1. Revisión preliminar de solicitud: El interesado deberá presentar su solicitud y el expediente de registro nacional en forma digital.

La información ingresada en formato digital deberá cumplir con las especificaciones del Anexo V 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.

2.2. 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 en el capítulo VII, Título II, del presente manual. En el caso de la reevaluación se deberán presentar los mismos requisitos para la obtención del registro mismos que se encuentran en el presente manual.

El permiso de importación de muestra, expediente de registro, modificaciones de registro (según corresponda), de coadyuvantes de uso agrícola son procesos independientes y están sujetos de aprobación de acuerdo a la normativa vigente.

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRICOLA		Edición No: 0
		Fecha de aprobación: 22/06/2022
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

2.3. 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 revaluación podrá utilizar el mismo nombre comercial del producto registrado, siempre y cuando no se contraponga a lo establecido en el Capítulo X del Etiquetado, del presente manual.
- c. El cambio de nombre comercial de un coadyuvante de uso agrícola registrado se realizará inmediatamente cuando la Agencia encuentre inconsistencias entre dos registros vigentes, siempre y cuando las partes implicadas estén de acuerdo con dicho cambio y/o se presente el registro de marca ante la autoridad competente (Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, SENADI). En caso de que existiera conflicto entre las partes implicadas, será necesaria la emisión de un mandato judicial para proceder con el cambio.
- 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 y al agotar existencias en el mercado; a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados por 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. Se podrá utilizar el nombre comercial de manera inmediata por el titular del registro y para la misma clase de uso cuando el producto no cumplió el proceso de reevaluación.
- f. Para usar el nombre comercial de un producto previo a su cancelación por no cumplir con el proceso de revaluación, por otro titular de registro, es necesario la presentación de una carta de autorización original firmada por el representante legal de la empresa que concede el nombre comercial a otra persona natural o jurídica, 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 salud y ambiente, para solicitar de oficio, de manera fundamentada en criterios técnicos y científicos la suspensión, modificación o cancelación, cuando incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRICOLA		Edición No: 0
		Fecha de aprobación: 22/06/2022
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

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 funcionalidad del producto;
- f) Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones, a los cuales notendrán 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 presentación o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso de que la información no califique como confidencial, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario deberá notificar al solicitante, concediéndole un plazo para que 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 coadyuvante de uso agrícola registrado, no tiene ningún impedimento legal para su comercialización a nivel nacional.

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

El 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 para los productos importados podrán presentar el certificado de registro del producto.

CAPÍTULO VI

a) CONTROL DE CALIDAD

LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA REGISTRO

Para la obtención del registro nacional de un coadyuvante de uso agrícola, se deberán presentar los certificados de análisis, según el tipo de producto, según 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 vigente en metodologías emitidas por una entidad oficial o de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL.

En caso que el laboratorio que emite el o los certificados, no cumplan 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.

Todos los productos estarán sujetos a control postregistro de acuerdo a las normativas vigentes.

CAPÍTULO VII

Título I: Requisitos para la importación de muestras de productos coadyuvante de uso agrícola para experimentación

El interesado en importar muestras de productos coadyuvantes de uso agrícola, para la realización del informe de evidencia de funcionalidad del coadyuvante de uso agrícola, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación. La solicitud de importación se presentará por escrito mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad al (Anexo I), documento que forma parte 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.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo, cumpliendo a más de los requisitos detallados anteriormente, debe adjuntar la justificación técnica correspondiente

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante sea persona natural o jurídica lo podrá hacer por una sola vez sin la necesidad de registrarse como importador ante la Agencia, caso contrario, de volver a importar tendrá que registrarse como operador.

a) Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados con fines de investigación

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 20 kilos o 20 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica.

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

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

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

Título II: Requisitos para el Registro Nacional

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

Tabla 2. Requisitos para el Registro Nacional de un coadyuvante 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 del formato Anexo II.
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente es verídica y corresponde a la información física original del productor /formulador y/o de fuentes oficiales.	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del fabricante y del formulador original, a favor del titular y ser específica para 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
4	Certificado de composición y análisis del producto terminado no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.	Certificado
5	Copia de la acreditación ISO/IEC 17025 o reconocimiento vigente de metodologías emitido por una entidad oficial o de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio local o del extranjero que realiza el análisis del producto formulado. 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.	Acreditación
6	Informe de evidencia de funcionalidad del coadyuvante de uso agrícola	Informe del Anexo III
7	Proyecto de etiqueta.	Etiqueta
8	Expediente digital	CD
9	Pago según tarifario vigente	Comprobante factura

Requisitos generales

Del ingrediente principal funcional				
1	Identificación del ingrediente principal funcional, con relación a:	1.1	Fabricante y país de origen	Carta de autorización
		1.2	Nombre común (aceptado por ISO o equivalente).	Declaración
		1.3	Sinónimos (Si dispone)	Declaración
		1.4	Nombre químico (aceptado por ISO o equivalente).	Declaración
		1.5	Número CAS o código experimental asignado por el fabricante (productos de síntesis química)	Declaración
		1.6	Grupo químico.	Declaración
2	Propiedades físicas y químicas:	2.1	Aspecto referente a: Estado físico, Color, Olor	Dato sustentado
		2.2	Densidad	Dato sustentado
		2.3	Coeficiente de partición octanol /agua	Dato sustentado
Del producto formulado				
1	Identificación del producto formulado	1.1	Nombre y domicilio del formulador	Carta de autorización
		1.2	Nombre comercial del producto	Solicitud
		1.3	Sub categoría de coadyuvante de uso agrícola (Ej. Adherente, surfactante)	Informe de evidencia de funcionalidad del coadyuvante de uso agrícola
		1.4	Tipo de formulación y código del tipo de formulación según el sistema internacional de codificación, de acuerdo a la última actualización de la FAO.	Dato según especificaciones
2	Composición	2.1	Contenido expresado en % p/p o p/v.	Dato + certificado de Análisis + certificado de composición
		2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Dato + certificado de composición
		2.3	Método de análisis para determinación del ingrediente principal funcional (En caso de más de un ingrediente principal funcional la información debe incluir los métodos analíticos para cada ingrediente principal funcional)	Método analítico
3	Propiedades físicas y químicas	3.1	Aspecto	
			3.1.1 Estado físico	Dato sustentado
			3.1.2 Color	Dato sustentado
		3.1.3 Olor	Dato sustentado	
		3.2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su pureza, composición y de las propiedades físico-químicas). Se aceptan estudios de estabilidad acelerada	Informe de Estudio+ conclusión del tiempo de vida útil del producto, en meses o años.
		3.3	Densidad	Dato sustentado
3.4	3.4.1 Inflamabilidad	Dato sustentado + nombre de método		

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
COADYUVANTES DE USO AGRICOLA**

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 22/06/2022

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

			3.4.2 Para líquidos, punto de inflamación	Dato sustentado
			3.4.3 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	Dato sustentado
		3.5	Ph	Dato sustentado
		3.6	Explosividad	Dato sustentado + nombre de método
4	Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso	4.1	Humedad y humectabilidad (para productos sólidos)	Dato sustentado
		4.2	Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	Dato sustentado
		4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	Dato sustentado
		4.4	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	Dato sustentado
		4.5	Corrosividad	Dato sustentado + nombre del método
		4.6	Incompatibilidad conocida con otros productos (rangos de pH de la solución)	Dato sustentado
		4.7	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	Dato sustentado
		4.8	Índice de sulfonación (aceites)	Dato sustentado
		4.9	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	Dato sustentado
5	Funcionalidad	Describir la función. Determinar el uso exclusivo con productos agrícolas. Características. Otra información relevante		Informe de validación de funcionalidad del coadyuvante de uso agrícola (Anexo III)
6	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos			Etiqueta
7	Hoja de Seguridad (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida)			Hoja de seguridad
8	Envase relación a:	8.1	Tipo	Declaración + Ficha técnica
		8.2	Material	Declaración + Ficha técnica
		8.3	Capacidad (presentación comercial)	Declaración + Ficha técnica
		8.4	Resistencia	Declaración + Ficha técnica
9	Embalaje relación a:	9.1	Tipo	Declaración
		9.2	Material	Declaración
		9.3	Capacidad (presentación comercial)	Declaración
		9.4	Resistencia	Declaración
10	Acción del producto sobre el material de los envases			Dato sustentado
11	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 III: 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 vigente (tener registro vigente bajo la Resolución 218 versión 3 o bajo la Resolución 143) y los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 3. Requisitos para la modificación del registro nacional del coadyuvante de uso agrícola

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato Anexo IV del presente manual
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos de registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Certificado original de registro de producto	Documento
5	Pago según el tarifario vigente	Comprobante
Cambio o adición de empresa fabricante y/o formuladora del producto y país de origen		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad.	Solicitud acorde del formato Anexo V del presente manual
2	Para la empresa fabricante y país de origen; carta de autorización emitida por el nuevo fabricante a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del ingrediente principal funcional, 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.	Documentos correspondientes
4	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
5	Pago según el tarifario vigente	Comprobante
Ampliación de subcategoría		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud acorde del formato Anexo V del presente manual
2	Informe de evidencia de funcionalidad del coadyuvante de uso agrícola	Anexo III
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
4	Pago según el tarifario vigente	Comprobante

Se amplíe la estabilidad (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud acorde del formato Anexo V el presente manual
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 vigente	Comprobante
4	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Cambio de aditivo o ingrediente inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o ingrediente inerte dentro del producto formulado.	Solicitud acorde del formato Anexo V del presente manual
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	Pago según el tarifario vigente	Comprobante

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

Título III: Etiquetado

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

Título IV: Hoja de Seguridad – HS

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

CAPITULO VIII

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

Se permitirá el registro de hasta tres (3) clones de un producto registrado o revaluado (producto matriz) ante la Agencia, el que deberá tener la misma información del producto matriz, pero diferente nombre comercial, cuya titularidad le pertenezca al mismo titular del registro del producto matriz.

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 admitirá 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) Documento de 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) Factura 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, de acuerdo a la normativa bajo la cual fue registrado el producto (Resolución 218 o Resolución 143) o la presente en vigencia.

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 el f) del capítulo XIII del presente manual con información del producto matriz; sin embargo, el titular deberá obtener la revaluación del producto matriz en un plazo 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 IX

1. OBLIGACIONES DEL TITULAR

- 1.1. Realizar el seguimiento de los productos registrados ante la Agencia, durante todo el ciclo de vida del producto, responsabilizándose de su calidad y eficacia.
- 1.2. 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.
- 1.3. Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños fitosanitarios, ambientales y/o salud humana y/o animal, cuando haya sido utilizado de acuerdo a las recomendaciones indicadas en la etiqueta, debidamente comprobada.
- 1.4. Cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de la Agencia para el control de calidad de insumos agropecuarios.
- 1.5. Responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final, acorde a los lineamientos de la autoridad ambiental competente.

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
COADYUVANTES DE USO AGRICOLA**

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 22/06/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- 1.6. Entregar la información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna a quien adquiera y utilice coadyuvante de uso agrícola, de manera que este pueda realizar una elección adecuada y razonable del insumo.
- 1.7. Retirar los coadyuvantes de uso agrícola que se encuentren en el mercado nacional en mal estado.
- 1.8. Comercializar o distribuir coadyuvantes de uso agrícolas a través de operadores registrados ante la Agencia.
- 1.9. Notificar a la Agencia las modificaciones de la información que dio origen al registro de un coadyuvante de uso agrícola.
- 1.10. Garantizar la estabilidad de todas las características propias del producto sobre composición, formulación y datos técnicos presentados que dieron origen al registro.

CAPÍTULO X

1. ETIQUETADO

Título I: Información y condiciones del etiquetado

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

El etiquetado llevará indicaciones y recomendaciones para el manejo y los usos o funciones 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 pudiendo utilizarse fondos e imágenes a colores que mantengan la relación acorde a las especificaciones del mismo.

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 coadyuvantes de uso agrícola.
- b) Denominaciones que se presten a confusión con otros productos de uso agropecuario o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
- c) Utilicen sufijos, prefijos, adjetivos como: 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 de notar que el producto es inocuo, bien sea como marca o nombre comercial, o como simple de explicación o uso.
- d) Denominaciones que insinúen propiedades de no toxicidad, inocuidad o no modificado genéticamente.
- e) Nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, y aquellos que sean similares a nombres de personas y entidades públicas.
- f) adhesivos sobre las etiquetas.
- g) 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.

1. Puntos obligatorios en etiquetado

La distribución de la información en la etiqueta no tiene un orden específico, pudiendo colocar convenientemente cada ítem:

- a) Nombre comercial del producto
- b) Tipo de producto
- c) Tipo de formulación
- d) Razón social del fabricante y/o formulador
- e) Se indicará el nombre, dirección y contacto de la empresa titular, del productor y/o o formulador. (titular del registro)
- f) Logotipo del titular, importador, formulador o productor (cuando posea)
- g) Composición
- h) Número de registro
- i) Número de lote
- j) Fechas de fabricación y vencimiento
- k) Contenido neto expresado en unidades del sistema internacional
- l) Titular del registro (número de contacto para emergencias)
- m) Instrucciones de uso y manejo seguro
- n) Cuadro de recomendaciones (subcategoría, productos (tipo de productos con el que puede mezclar, fertilizantes, plaguicidas, etc.) y dosis (puede ser en rangos)) Composición y concentración (unidades)
- o) Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos
- p) Recomendaciones de precaución y advertencias de aplicación
- q) Recomendaciones de almacenamiento del producto
- r) Declaración de responsabilidad: *"El Titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas. Si requiere mayor información comuníquese con el titular del registro o con el distribuidor del producto"*.
- s) Deberán colocarse las siguientes frases o leyendas:
 - "CUIDADO",
 - "CONSERVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS",
 - "USO AGRÍCOLA"
 - "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"

2. Pictogramas de seguridad

La etiqueta llevará el/los pictogramas que se indican en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas (SGA) o NTE INEN 2266 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos: Requisitos vigentes. Esto irá en función de las características físicas y químicas 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. El tamaño de la etiqueta debe ser en relación con la dimensión y forma de los envases de acuerdo a las siguientes proporciones:
 - 6.1. 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.
 - 6.2. En envases mayores de 4 litros o 5 kilogramos, hasta 18 litros o 25 kilogramos la etiqueta debe abarcar por lo menos el 25% de la superficie lateral total.
 - 6.3. 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.

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRICOLA		Edición No: 0
		Fecha de aprobación: 22/06/2022
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

6.4. 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 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".

6.5. Debe incluirse el número telefónico del titular del registro donde la población podrá reportar cualquier asunto relacionado con el manejo.

Título III: Información adicional para el etiquetado.

- Información del producto actualizada con código QR (código de respuesta rápida), que enlaza con el sitio web específico del producto, la cual debe contener la información técnica del producto e información que se detalla en la hoja de seguridad (Opcional).
- *Homologación de etiquetas:* Todos los productos que obtuvieron el registro indefinido como coadyuvante de uso agrícola bajo la resolución 031, Resolución 218 hasta la versión 3 del Manual técnico para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, y la Resolución 143 se someterán a una homologación de etiquetas cumpliendo con las disposiciones mencionadas en el presente manual, misma que se realizará en el momento que se solicite la modificación de registro y/o actualización de etiqueta presentando una solicitud mencionando la intención de homologación, el proyecto de etiqueta con la información según la normativa vigente y la última etiqueta aprobada.

Dentro del proceso de modificación de registro las nuevas etiquetas aprobadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, reemplazan de forma automática a todas las etiquetas aprobadas anteriormente. Cabe indicar que las nuevas etiquetas deben aplicarse desde la fecha en la que se emita el oficio de aprobación.

Se permitirá la comercialización de los coadyuvantes de uso agrícola 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) Coadyuvantes de uso agrícola 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 coadyuvantes de uso agrícola a los que aplique esta condición.

CAPÍTULO XI

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 coadyuvantes de uso agrícola formulados para fines de obtención del registro nacional.

La hoja de seguridad, se constituye como un elemento importante de la comunicación de posibles peligros derivados por el uso y manejo de coadyuvantes de uso agrícola; 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, debe ser elaborada por el formulador y presentarse de la siguiente manera:

Estructura de la HS:

1. Identificación del producto formulado y proveedor:

- Nombre comercial.
- Tipo de producto y subcategoría
- 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 físicas, químicas y biológicas:

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

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 (en caso de que aplique):

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

12. Información ecotoxicológica (en caso de que aplique):

- Se puede usar para brindar información sobre los efectos que el componente activo puede tener sobre plantas o animales, y sobre el destino ambiental.
- a. Información sobre los efectos ecotoxicológicos que puede tener sobre otras especies u organismos de objeto y no objeto de control.
- b. Efectos ecotoxicológicos que tiene sobre el medio abiótico.

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 XII

1. SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTO REGISTRADO

Los importadores de coadyuvantes de uso agrícola, sean estas personas naturales o jurídicas, previo a la importación, deben realizar el siguiente procedimiento:

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

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 coadyuvantes de uso agrícola, tendrá una vigencia de seis meses contados a partir de la fecha de su emisión y será válido sin renovación para un solo envío constituya un embarque.

CAPITULO XIII

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

Para la exportación de coadyuvantes de uso agrícola 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 coadyuvantes de uso agrícola, deberán contar con su respectivo registro de actividad vigente ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y además deberán acogerse al siguiente procedimiento:

1. Para la emisión de la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente:
2. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica, elaborada según el ANEXO VI que forma parte integrante del presente manual,
3. Certificado de análisis del producto formulado y
4. Hoja de seguridad en español del producto formulado.
5. Si la solicitud no reúne los requisitos y/o no se encuentra acompañada de los documentos que exige el numeral anterior, se requerirá al solicitante para que, en un término de 10 días hábiles, subsane la falta o adjunte los documentos requeridos; en caso de no hacerlo, se tendrá por desistida su solicitud.
6. Una vez cumplidos los requisitos exigidos y evaluados los documentos presentados, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario emitirá el correspondiente oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación a favor del solicitante, de conformidad al ANEXO VII, que forma parte integrante del presente manual.
7. El oficio con la certificación de producto con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia indefinida. sin perjuicio de la facultad de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario 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.
8. 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 XIV

1. REVALUACIÓN

Los productos coadyuvantes (productos afines) 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 VIII, del presente manual.

ANEXOS

ANEXO I: *FORMATO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN*

Lugar y fecha:

Señor:

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

El suscrito (nombre, RUC o cédula y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de coadyuvantes de uso agrícola, solicito la importación de la muestra para experimentación del coadyuvante de uso agrícola):”

_____ Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del Manual Técnico de para el Registro y Control de coadyuvantes de uso agrícola:

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:

SUBCATEGORÍA:

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

CANTIDAD REQUERIDA A IMPORTAR (indicar litros o kilogramos, según sea el caso)

PAÍS(ES) DE ORIGEN:

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

PAIS DE PROCEDENCIA:

PARTIDA ARANCELARIA:

Firma del representante legal.

ANEXO II: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL

Lugar y fecha:

Señor:

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

El suscrito (nombre, RUC o cédula y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de coadyuvantes de uso agrícola de la Agencia, solicito el Registro Nacional del producto formulado de uso agrícola: ". Al efecto, presento la siguiente información y el expediente que anexo:

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

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA:

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

TIPO:

SUBCATEGORÍA:

COMPOSICIÓN:

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

PAÍS(ES) DE ORIGEN:

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

PAIS(ES) DE PROCEDENCIA:

Firma del representante legal

Firma del representante técnico

ANEXO III: FORMATO INFORME DE EVIDENCIA DE FUNCIONALIDAD DEL COADYUVANTE DE USO AGRÍCOLA

A manera muy general se describe el formato para la presentación de la evidencia de funcionalidad de coadyuvante de uso agrícola, sin embargo, la información tiene que adaptarse a los objetivos del mismo según el tipo de producto.

Las variables a medirse deben tener correspondencia con los objetivos del ensayo según el producto y demostrar claramente la funcionalidad.

1. Tema
2. Revisión bibliográfica
3. Objetivos
 - 3.1. General:
 - 3.2. Específicos:
4. Características del producto evaluado
 - 4.1. Nombre comercial
 - 4.2. Composición (concentración y unidad)
 - 4.3. Estado físico (líquido, sólido, etc.)
 - 4.4. Fabricante o formulador y país de origen
 - 4.5. Uso del producto o subcategoría:

Uso o subcategoría	Aplica (Marcar)
Surfactante o tenso activos:	
Adherentes:	
Penetrantes:	
Anti deriva	
Emulsificantes o agentes de compatibilidad:	

5. Materiales y/o reactivos: Describir claramente los insumos a usarse por uso o subcategoría:
6. Metodología

Detallar el procedimiento para demostrar la función del producto coadyuvante de uso agrícola con respaldos fotográficos, por cada subcategoría.
7. Resultados: Desarrollar los resultados acordes a cada metodología utilizada por uso
8. Interpretación y discusión de resultados
9. Conclusiones
10. Recomendaciones
11. Otra información: Información relevante relacionada con el producto, manejo, especificaciones, entre otras
12. **Anexos** (ficha técnica, fotografías antes no detalladas)

Firma del Representante Técnico

ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Lugar y fecha:

Señor:

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

El suscrito/a (nombre, RUC o cédula y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Resolución _____, norma para el registro y control de agentes de coadyuvantes de uso agrícola de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, solicito la modificación del registro nacional del producto formulado de uso agrícola:"

_____ "con número de registro __por: __ (cambio de titularidad; cambio o adición de empresa productora o formuladora, y /o país de origen; ampliación de uso; actualización de la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras, en el caso de cesede relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras; ampliación de la estabilidad; cambio de algún aditivo o ingrediente inerte dentro del producto formulado).

Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del Manual Técnico para el registro y control de coadyuvantes de uso agrícola:

SOLICITANTE:

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

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA: NOMBRE

COMERCIAL DEL PRODUCTO:

TIPO Y SUBCATEGORÍA:

COMPOSICIÓN:

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

CAMBIO DE TITULARIDAD:

Nuevo titular:

País(es) de procedencia:

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

PAÍS DE ORIGEN:

Nueva empresa (productora o formuladora):

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

Nuevo país de origen:

AMPLIACIÓN DE SUBCATEGORÍA

Nuevo subcategoría:

**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 INGREDIENTE INERTE DENTRO DEL PRODUCTO
FORMULADO:**

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

Firma del representante legal

Firma del representante técnico

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRICOLA		Edición No: 0
		Fecha de aprobación: 22/06/2022
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

ANEXO V: 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.

Carpeta 4: Deberá contener respaldos fotográficos, sustentos visuales, etc., que respalden la funcionalidad del coadyuvante de uso agrícola.

ANEXO VI: FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Lugar y fecha

Sr/a Ing.

DIRECTOR EJECUTIVO 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 vigente para el Registro y Control de coadyuvantes de uso agrícola, 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 _____

[Firma del representante legal]

[Firma del Asesor o Representante Técnico]

ANEXO VII: 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 con 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 Zoonosanitario 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:

[Firma del representante legal]

[Firma del Asesor o Representante Técnico]

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
COADYUVANTES DE USO AGRICOLA**

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 22/06/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
ANEXO VIII. CRONOGRAMA DE REVALUACIÓN

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

CRONOGRAMA DE REVALUACIÓN

N° de Registro	Fecha Registro	Razón Social	Subtipo de Producto	Nombre Comercial	Composición de Producto	Formulación	Ingreso Expediente
6-V	17/08/1989	ARYSTA-LIFESCIENCE ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	ROYAL M ; ROYALTAC M	1-decanol n-octanol 850 G/L	LÍQUIDO PARA UBV (PUBV)	Marzo 2023
29-COAD1-SESA-U	21/04/1998		COADYUVANTE	SPRAYTEX M	Aceite mineral 89+10+0.4 %	ACEITE ESPARCIBLE (AFP)	Marzo 2023
29-COAD-SESA-U	17/07/1997	S.A. IMPORTADORA ANDINA S.A.I.A.	COADYUVANTE	ORCHEX796/692; BANANA SPRAY OIL	Aceite mineral 95 %	OTROS (XX)	Marzo 2023
29-COAD2-SESA-U	31/08/1998		COADYUVANTE	PROREX 38 CE	Aceite mineral 996 G/L	ACEITE ESPARCIBLE (AFP)	Marzo 2023
20-COAD7-U	28/02/2019	PDV ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	VASSA BSO	Aceite Mineral parafínico 1000 G/L	OTROS (XX)	Marzo 2023
60-COAD1-U	21/07/2017	LA FABRIL S.A.	COADYUVANTE	AVG 101	Aceite vegetal de palma africana 1000 G/L	Líquido soluble (SL)	Marzo 2023
23-COAD4-SESA-U	05/01/2005	EUROXS S.A.	COADYUVANTE	BANAROX	Acide benzene sulfonique linear 10.2 % + Sodium sulphate lauryl 6.25 %	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	Abril 2023
23-COAD5-SESA-U	05/01/2005	MERCALIMSA S.A.	COADYUVANTE	BANALATEX	Acide benzene sulfonique linear 5 % + Sodium sulphate lauryl 6.3 %	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	Abril 2023
21-COAD	16/03/1995	AGRICOLA Y QUIMICA NACIONAL DEL COTOPAXI AGRONPAXI CIA. LTDA.	COADYUVANTE	CQ-250	Acido 1,2 etanodioico 250 G/L	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	Abril 2023
34-COAD1-SESA-U	08/10/1999	QSI ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	BOND	Alcohol ethoxylate 100 G/L + Synthetic latex 450 G/L	CONCENTRAD O SOLUBLE (CS)	Abril 2023
10-V	01/12/1986	BAYER S.A.	COADYUVANTE	AGROTIN SL ; SILER S.L.	Alcohol polivinilo 4.24 % + Monilfen 4.24 %	CONCENTRAD O SOLUBLE (SL)	Abril 2023
20-COAD	17/02/1995	HORTIFLORA ANDINA S.A. EN LIQUIDACIÓN	COADYUVANTE	BIONEX	Alcohol tridecilo-polio 20 %	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	Abril 2023
40-COAD1-SESA-U	19/03/1999	QSI ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	ACTIVATOR	Alquil polioxi-etileno ether 900 G/L	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN (CS)	Mayo 2023
035-COAD1-SESA-U	24/11/2000	AGRIPAC S.A.	COADYUVANTE	SURLAQ ACTIVADOR 25% ; PROPULSOR ; EPYFEN	Alquil sulfosuccinato 250 G/L + Octilfenoxipolietoxi etanol 250 G/L + Polialquilheptametil trisiloxano 250 G/L	CONCENTRAD O SOLUBLE (CS)	Mayo 2023
18-V2	27/01/1995		COADYUVANTE	ADHERIL X 45	Alquilaril poliglicol 20 G/L	OTROS (XX)	Mayo 2023
031-COAD1-SESA-U	15/06/1998	AGRIPAC S.A.	COADYUVANTE	TERCO EMULSIFICANTE ; EMULAGRO 86	Alquilariletoxilato 850 G/L + Trioleato de sorbitol 10 G/L + White mineral oil 140 G/L	CONCENTRAD O SOLUBLE (CS)	Mayo 2023

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
COADYUVANTES DE USO AGRICOLA**
Edición No: 0
Fecha de aprobación: 22/06/2022
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

23-COAD3SESA-U	17/07/2003	CHEMLOK DEL ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	BANACHEM	Benzene sulfonic acid 10.5 % + Sodium laureth sulfate 6.8 %	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS (LS)	Mayo 2023
61-COAD1-U	24/09/2018	PROTECALEMAN REPRESENTACIONES QUIMICAS S.A.	COADYUVANTE	BANANA FILM	Carbamide resin mixture polymethylene, carbamide nitrogen, surfactants 461,1 G/L	ACEITE ESPARCIBLE (AFP)	Mayo 2023
22-COAD1-U	24/03/2017	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A.	COADYUVANTE	AYUDO	Citric acid 1 G/L	GEL HIDROSOLUBLE (GW)	Junio 2023
31-COAD1-SESA-U	11/05/1999	QSI ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	FREEWAY	Copolimeros de silicon polieter + alcohol etoxilado 1000 G/L	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN (CS)	Junio 2023
23-COAD	16/03/1995	AGRIPAC S.A.	COADYUVANTE	BACTEROL	Docetilbencensulfonato de sodio 100 G/L	OTROS (XX)	Junio 2023
23-COAD2	16/11/1995	CONSULTLMZ CIA. LTDA.	COADYUVANTE	KAYTAR ACT	Docetilbencensulfonato de sodio 259 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (SL)	Junio 2023
30-COAD3-U	24/05/2017	IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE PRODUCTOS DEL AGRO SILOPEN CIA. LTDA.	COADYUVANTE	SPEEDWET XION GEL	Ethoxylated alcohol 170 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	Junio 2023
002-EMU1-U	20/09/2017	GLOBALCHEM QUIMICOS INDUSTRIALES Y AGRICOLAS CIA. LTDA.	COADYUVANTE	BIOEMULGLOB	Ethoxylated alcohol 250 G/L	LÍQUIDOS DE APLICACIÓN DIRECTA (AL)	Junio 2023
30-COAD/U	15/10/1997	POINT DEL ECUADOR AGROPOINT S.A.	COADYUVANTE	HI POINT CE	Ethoxylated tallow amine 825 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	Julio 2023
15-V4	27/01/1995		COADYUVANTE	ADHERIL ACT	Isooctilfenoxypolyetoxetanol+ d 60 G/L	OTROS (XX)	Julio 2023
32-COAD1-SESAU	17/08/1999	QSI ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	LI 700	Isooctilfenoxypolyetoxetanol+ d 6 S17923732550011	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	Julio 2023
29-COAD1-SESA-U	11/12/1998	BASF ECUATORIANA S.A.	COADYUVANTE	DASH HC	Mezcla de surfactante 42.5 %	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	Julio 2023
33-COAD1-SESA-U	08/10/1999	QSI ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	CHOICE	Mezcla sales de poliácrico, hidróxido carboxílico, propiónico, ácido, amonio fosfato ester 500 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	Julio 2023
39-V	30/03/1993	BAYER S.A.	COADYUVANTE	EMULGATOR NP7 ; MARLOPHEN NP-7	Nonilfenol heptaglicoleter 33.3 %	OTROS (XX)	Julio 2023
19-COAD2-V	22/10/2012	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	XENIC	Nonilfenol polyglicol eter 300 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	Julio 2023
2-V	17/01/1990	SYNGENTA CROP PROTECTION S.A. SUCURSAL ECUADOR	COADYUVANTE	AGRAL 90	Nonylphenol ethoxylated 920 G/L	OTROS (XX)	Julio 2023

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
COADYUVANTES DE USO AGRICOLA**

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 22/06/2022

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

17-V2	24/08/1989	HORTIFLORA ANDINA S.A. EN LIQUIDACIÓN	COADYUVANTE	TRITON X-45	Octil fenoxypolietaxil + etanol 100 %	OTROS (XX)	Julio 2023
017-V3-SESA-U	10/05/1999	AGRIPAC S.A.	COADYUVANTE	TERCO HUMECTANTE 25 CS	Octilfenoxipolietoxi etanol 250 G/L	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	Julio 2023
28-COAD	20/12/1995	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	INDICATE - 5 ; PH-PLUS ; CORRECT PLUS	Ortho phosphoric acid 250 G/KG	OTROS (XX)	Julio 2023
25-V	21/08/1990	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	MEZCLAFIX 84; OBEX ; PEGA-FIX ; CASSIER	Paraffinic hydrocarbon 840 G/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (EC)	Agosto 2023
18-COAD	17/08/1990	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	MEZCLAFIX	Paraffinic hydrocarbon 98 %	INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (TC)	Agosto 2023
20-COAD4-U	20/01/2017	AGROAMBIENTE CIA. LTDA.	COADYUVANTE	HARVESTOL 12	Paraffinic oil 999 G/L	ACEITE ESPARCIBLE (AFP)	Agosto 2023
20-COAD6-U	27/12/2018	LUBRIVAL S.A.	COADYUVANTE	VALSPRAY B	Paraffinic oil 999 G/L	OTROS (XX)	Agosto 2023
1-PHR1/U	24/10/2011	INTEROC S.A.	COADYUVANTE	REGULAROX	Phosphoric acid 250 G/L	LIQUIDO SOLUBLE SL	Agosto 2023
033-V	15/10/1990	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A.	COADYUVANTE	NU-FILM-17	Pinolene sinónimo de di-1-p-menteno 960 ML/L	CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	Agosto 2023
49-V1-SESA-U	20/02/2002	MARKETING ARM DEL ECUADOR S.A.	COADYUVANTE	BIO TAC ; STICKEM	Polibuteno 100 %	OTROS (XX)	Septiembre 2023
36-COAD1-SESA-U	02/01/2001	BASF ECUATORIANA S.A.	COADYUVANTE	BREAK THRU ; PLUS	Polyether - polymethylsiloxane 100 %	CONCENTRADO SOLUBLE (CS)	Septiembre 2023
036-COAD2/U	30/09/2010	INTEROC S.A.	COADYUVANTE	ARPON	Polyether polymethyl siloxano copolymer 992 G/L	Liquido (L)	Septiembre 2023
19-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	CRISTON 629 B		CEBO EN GRANOS (AB)	Septiembre 2023
9-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	MONOETILEN GLICOL		OTROS (XX)	Septiembre 2023
16-COAD	22/02/1998	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	OXIDO MESYTLICO		OTROS (XX)	Septiembre 2023
43-V	13/10/1994	POINT DEL ECUADOR AGROPOINT S.A.	COADYUVANTE	PROLONG GR		GRANULADO (GR)	Octubre 2023
11-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	ALCOHOL BUTILICO NORMAL		OTROS (XX)	Octubre 2023
8-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	CRISTON (234-500)		OTROS (XX)	Octubre 2023

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE COADYUVANTES DE USO AGRICOLA

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 22/06/2022

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

17-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	XILENO			OTROS (XX)	Octubre 2023
7-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	DIETANOLAMINA			CEBO EN GRANOS (AB)	Octubre 2023
12-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	DODECIL BENCENO			CEBO EN GRANOS (AB)	Octubre 2023
15-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	ISOFORONA			CEBO EN GRANOS (AB)	Noviembre 2023
10-COAD	22/02/1988	DUPOCSA PROTECTORES QUIMICOS PARA EL CAMPO S. A.	COADYUVANTE	NONIL FENOL			CEBO EN GRANOS (AB)	Noviembre 2023
1-V	05/03/1991	FEBRES CORDERO COMPANIA DE COMERCIO S.A.	COADYUVANTE	ADSSE 775	Polyexitilenic eter 80 G/L		LIQUIDO SOLUBLE SL	Noviembre 2023
001-EMU1/U	31/12/1969	INTEROC S.A.	COADYUVANTE	EZMIX	Sorbitan monooleato+sorbitan trioleato 800 + 200 G/L		LÍQUIDO MISCIBLE EN ACEITE (OL)	Noviembre 2023
25-COAD	31/12/1969	AGRICOLA Y QUIMICA NACIONAL DEL COTOPAXI AGRONPAXI CIA. LTDA.	COADYUVANTE	FRUTIVER	Triacilgliceroles 61 G/L		Liquido soluble (SL)	Noviembre 2023
53-V2-SESA-U	31/10/2007	NATURQUIM S.A.	COADYUVANTE	PLUGS TMD-SUSBIN	Trimedlure 700 G/KG		GEL HIDROSOLUBLE (GW)	Noviembre 2023
37-COAD1-U	25/04/2017	AGROINDUSTRIA Y REPRESENTACIONES AGROREPRAIN S.A.	COADYUVANTE	ADJUVANT 100	Trisiloxano modificado con polieter 900 G/L		CONCENTRADO SOLUBLE (SL)	Diciembre 2023
29-COAD2-SESA-U	08/10/1999	LUBRICANTES INTERNACIONALES S.A. LUBRISA	COADYUVANTE	BANOLE	White mineral oil 100 %		OTROS (XX)	Diciembre 2023
29-COAD5-SESA-U	17/04/2002		COADYUVANTE	PAROL 75 BSO	White mineral oil 100 %		OTROS (XX)	Diciembre 2023
20-COAD3-U.	25/11/2016	SWISSOIL DEL ECUADOR S.A. SWISSOIL	COADYUVANTE	SPRAYOEL 80	White mineral oil 1000 G/L		Liquido (L)	Diciembre 2023
49-COAD2-SESA-U	17/08/2001		COADYUVANTE	KEM - KOL			CONCENTRADO EMULSIONABLE (CE)	Diciembre 2023
No considerados en este listado								Enero 2024

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- 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. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- CAN. 2002. Resolución 630: Manual Técnico Andino Para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola. Lima, Perú
- CAN. 2015. Decisión 804. Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- CIPF. 2008. NIMF n° 5. Glosario de términos fitosanitarios.
- EPA. 2012. Harmonized Test Guidelines. Disponible en:
<http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/guidelin.htm>
- 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-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides. Rome, Italy.
- Manual técnico andino. Resolución 2075. Publicado en la Gaceta Oficial, Año XXXVI – Número 3709, publicado el 02 de agosto 2019.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1838, 2016. Plaguicidas de uso agrícola Definiciones y clasificación.
- INEN 1838:97 – Plaguicidas y Productos Afines Definiciones y Clasificación. 15 NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.
- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2005. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.

Control de cambios

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
COADYUVANTES DE USO AGRICOLA**

Edición No: 0

Fecha de aprobación: 22/06/2022

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Elaborado por:



Firmado electrónicamente por:
**JENNY ELIZABETH
GARCES ACOSTA**

Ing. Jenny Elizabeth Garcés Acosta

Analista de Registro de Insumos Agrícolas

C.C. 1715362230



Firmado electrónicamente por:
**JESSICA
KAROLINA
YAZAN AYALA**

Ing. Jessica Karolina Yazán Ayala

Analista de Registro de Insumos Agrícolas

C.C. 1723152623

Revisado por:



Firmado electrónicamente por:
**SANTIAGO DANIEL
MERINO JIMENEZ**

Ing. Santiago Daniel Merino Jiménez

Director de Registro de Insumos Agrícolas (S)

C.C. 1804694691

Aprobado por:



Firmado electrónicamente por:
**DANIEL
ALEJANDRO
SUAREZ TIPAN**

Ing. Daniel Alejandro Suárez Tipán

Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios

C.C. 1722773189