

**COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS
AGROPECUARIOS
DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

**REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE AGENTES DE
CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, SEMIOQUÍMICOS Y
PREPARADOS MINERALES**

A) AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) Agentes microbianos

1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
2. Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente modificado y que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales.
3. Carta de autorización del productor y formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación.).
4. Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados concentración mínima 1×10^8 UFC), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.
5. Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc).
6. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ausencia de *Salmonella* sp, ausencia de *Escherichia coli* y coliformes totales (< 3 nmp/ g, UFC/g, UFC/ml).
7. Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión
8. Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos. 9. Pago según el tarifario vigente

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



9. Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).
10. Expediente digital (dossier)

B) AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (NEMÁTODOS ENTOMOPATÓGENOS, PARASITOIDES Y DEPREDADORES)

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

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



C) METABOLITOS SECUNDARIOS DE LA PRODUCCIÓN DE MICROORGANISMOS

1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
2. Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales.
3. Carta de autorización del productor y formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación.)
4. Certificado de análisis del producto formulado a base de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión (1)
5. Cromatografía analítica del producto terminado y su concentración **(2)**
Requisito 1: para productos importados./Requisito 1 y/o 2: para productos nacionales
6. Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc).
7. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ausencia de Salmonella sp., ausencia para Escherichia coli y coliformes totales (< 3 nmp/ g, UFC/g, UFC/ml).
8. Flujograma de proceso de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador, donde se demuestre que no es un Organismo Genéticamente Modificado, con firma y sello de responsabilidad.
9. Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión
10. Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.
11. Pago según el tarifario vigente
12. Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC (no aplica para productos nacionales)
13. Expediente digital (dossier)

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



D) EXTRACTOS VEGETALES (EV)

1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
2. Carta de autorización del productor y formulador, formulador a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación), donde se detalle la clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie), los componentes activos que ejercen la actividad en caso de que se encuentren identificados.
3. Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente digital es verídica, corresponde a la información física original del productor/formulador y/o de fuentes oficiales.
4. Certificado de composición donde incluya la clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie), y/o los componentes activos que ejercen la actividad en caso de que se encuentren identificados.
5. Certificado de análisis del producto formulado del extracto vegetal y/o los componentes activos que ejercen la actividad en caso de que se encuentren identificados, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. (1)
6. Cromatografía analítica del producto terminado y su concentración (2) Requisito 1: para productos importados / **Requisito 1 y/o 2: para productos nacionales.**
7. Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025 o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc).
8. Certificado de contaminantes del producto formulado
9. Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión y/o bioensayo
10. Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia del certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).
11. Pago según el tarifario vigente
12. Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos. 13. Expediente digital (dossier).

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



E) PREPARADOS MINERALES (PM)

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

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



F) SEMIOQUIMICOS (SQ)

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

Actualizado por: Ing. Jenny Garcés A.

20 de junio de 2023