RESOLUCIÓN 0143

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA

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

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

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: "*Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 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 le 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 zoosanitario de la producción agropecuaria* (...)";

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, esq. • Código Postal: 170518 / Quito - Ecuador • Teléfono: 593-2-256-7272
www.agrocalidad.gob.ec

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que son competencias y atribuciones de la Agencia las siguientes: "*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 artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 indica: "r) *Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario 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, mediante Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: "*En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencias de Aseguramientos de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera*";

Que, mediante Acuerdo Ministerial 049 de 28 de marzo de 2019, publicado en el Registro Oficial 473 de 23 de abril de 2019 en el cual se Deroga el Título XXVIII DEL REGLAMENTO DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1 de 20 de marzo de 2003 y sus reformas;

Que, la disposición transitoria primera del Acuerdo Ministerial 049 de 28 de marzo de 2019, publicado en el Registro Oficial 473 de 23 de abril de 2019 indica: "*En el plazo de tres meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del presente Acuerdo Ministerial, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, elaborará los instructivos o manuales para la regulación y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, que serán expedidos a través de Resoluciones Técnicas*";

Que, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante Resolución 069 de 23 de mayo del 2017, publicada en el Registro Oficial Suplemento 34 de 12 de julio de 2017, en la cual se expide la "Norma complementaria para facilitar la aplicación del reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, para

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, esq. • Código Postal: 170518 / Quito - Ecuador • Teléfono: 593-2-256-7232
www.agrocalidad.gob.ec

el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola";

Que, mediante la Resolución 0241 de 13 de diciembre del 2018, se establecer los requisitos y procedimientos para la importación temporal de semioquímicos de uso agrícola; con el fin de cubrir la demanda de insumos agrícolas para el monitoreo de plagas del sector productor de maíz, aguacate, arroz, uva, mandarina, musáceas, ornamentales y palma;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSV-2018-000578-M de 31 de julio de 2018, suscrito por la Coordinadora General de Sanidad Vegetal (E) en el cual en su parte pertinente indica: "*recalca que el uso de feromonas han generado gran interés en ser utilizadas como herramienta de control y monitoreo dentro de los programas de Manejo Integrado de Plagas (MIP), que combinado con métodos de control biológico pueden coadyuvar a disminuir el uso y las aplicaciones de plaguicidas; adicional las feromonas son de bajo impacto ambiental, y que tienen además la particularidad de no generar resistencia en las poblaciones de insectos plaga, su uso es considerada como una estrategia para detectar plagas de interés cuarentenario de forma rápida y eficaz y utilizada en conjunto con trampas, se pueden retener o contener a dichas plagas, por lo tanto es importante su implementación en el monitoreo de plagas a nivel nacional*";

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2019-0468-M de 21 de junio de 2019, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E), informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: "(...) *Usted designe a la Dirección Jurídica emita la resolución para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola* (...)", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux;

Que, mediante Informe técnico de 20 de junio de 2019 en su parte pertinente indica: "*RECOMENDACIONES: La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad a lo que establece la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria debe desarrollar la regulación para el procedimiento, registro, control y vigilancia de los insumos agropecuarios (plaguicidas y productos veterinarios, sean estos orgánicos, químicos o biológicos), acorde a las nuevas tecnologías y simplificación de trámites*", 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 Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES, SEMIOQUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO**

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, esq. • Código Postal: 170518 / Quito - Ecuador • Teléfono: 593-2 256-7232
www.agrocalidad.gob.ec

AGRÍCOLA" que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

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

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla el manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. 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 emitir 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"**, se publicará en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para lo cual de la presente disposición encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Los registros obtenidos 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), tendrán de un plazo improrrogable de 5 años a partir de la fecha de la publicación en el Registro Oficial de la presente Resolución, para revaluar sus registros y dar cumplimiento a todas las disposiciones establecidas en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, anexo adjunto a la presente resolución.

Segunda. – Los titulares de los registros que obtuvieron la autorización temporal de importación de semioquímicos de uso agrícola cumpliendo la resolución 0241 de 13 de diciembre del 2018, deben obtener el registro del producto antes de la caducidad de la autorización, cumpliendo con lo establecido en el Manual Técnico de Procedimientos para

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, esq. • Código Postal: 170518 / Quito - Ecuador • Teléfono: 593-2 256-7232
www.agrocalidad.gob.ec

el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, anexo adjunto de la presente resolución.

Una vez cumplido el plazo establecido no se otorgará plazos adicionales para la obtención del registro y se suspenderá la distribución del producto hasta que cumpla con las formalidades que exige la presente Resolución.

Tercera. - Los titulares de los registros que hayan iniciado el procedimiento de registro con 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), podrán acogerse al procedimiento establecido en 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, anexo adjunto de la presente resolución, una vez que la misma entre en vigencia, sin que se vea afectado los derechos subjetivos.

Esto implica que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario validará previo análisis técnico toda la documentación que el titular del registro presentó en su momento para dar cumplimiento a lo establecido en Título XXVIII del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola (Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG).

Esto de conformidad con el principio pro administrado y simplicidad establecido en la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites administrativos establecidos en el artículo 3.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera. – Deróguese la Resolución 069 de 23 de mayo del 2017, publicada en el Registro Oficial Suplemento 34 de 12 de julio de 2017, en la cual se expide la "Norma complementaria para facilitar la aplicación del reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola"

Segunda. - Deróguese la Resolución 0241 de 13 de diciembre del 2018, en la cual se estableció los requisitos y procedimientos para la importación temporal de semioquímicos de uso agrícola; con el fin de cubrir la demanda de insumos agrícolas para el monitoreo de plagas del sector productor de maíz, aguacate, arroz, uva, mandarina, musáceas, ornamentales y palma

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - La ejecución de la presente Resolución encárguese a las Coordinaciones Generales de Registros de Insumos Agropecuarios, Sanidad Vegetal, Laboratorios, a las

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas (esq.) • Código Postal: 170518 / Quito – Ecuador • Teléfono: 593-2 256-7250
www.agrocalidad.gob.ec

Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 17 de julio del 2019

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

1715180822
DAJ-20192CD-0201

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, esq. • **Código Postal:** 170518 / Quito - Ecuador • **Teléfono:** 593-2 256-7570
www.agrocalidad.gob.ec

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

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

TABLA DE CONTENIDO

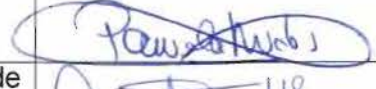
TABLA DE RESPONSABILIDADES 5
CAPÍTULO I 7
1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO 7
CAPÍTULO II 8
1. DEFINICIONES 8
CAPÍTULO III 13
1. ANTECEDENTES 13
2. OBJETIVO GENERAL 14
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN 14
CAPÍTULO IV 14
1. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO PRODUCTOR, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, COMERCIALIZADOR Y DISTRIBUIDOR 14
2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD 14
3. SUSPENSIÓN Y/O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD 15
4. MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD 16
CAPÍTULO V 16
1. REGISTRO NACIONAL 16
2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL 18
3. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL 19
4. REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON) 19
CAPÍTULO VI 20
1. EL CONTROL DE CALIDAD PARA REGISTRO 20
2. CONTROL DE CALIDAD POSTREGISTRO 20
CAPÍTULO VII 21
1. EMERGENCIAS FITOSANITARIAS QUE REQUIERAN PRODUCTOS SIN REGISTRO NACIONAL OTORGADO POR LA AGENCIA 21
CAPÍTULO VIII 21
1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) tipo microbianos 21
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o investigación. ***21***
Título II: Requisitos para el Registro nacional ***22***
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional. ***26***
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional ***27***
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional ***29***
Título VI: Evaluación toxicológica ***31***
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA ***31***
Título VIII: Etiquetado ***31***
Título IX: Hoja de Seguridad – HS ***31***
CAPÍTULO IX 32
1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (NEMATODOS ENTOMOPATÓGENOS, PARASITOIDES Y DEPREDADORES) 32
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o

investigación 32
Título II: Requisitos para el Registro nacional 33
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional 36
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro, experimentación o modificación del Registro nacional 37
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional 38
Título VI: Evaluación toxicológica 40
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA 40
Título VIII: Etiquetado 40
Título IX: Hoja de Seguridad – HS 40
CAPÍTULO X 40
1. EXTRACTOS VEGETALES (EV) 40
Título I: Requisitos para la importación de muestras de extractos vegetales con fines de experimentación o investigación 40
Título II: Requisitos para el Registro nacional 41
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional 44
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional 46
Título V: Control de calidad 46
Título VI: Evaluación toxicológica 47
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA 47
Título VIII: Etiquetado 47
Título IX: Hoja de Seguridad – HS 47
CAPÍTULO XI 47
1. PREPARADOS MINERALES (PM) 47
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación 47
Título II: Requisitos para el Registro nacional 48
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional 51
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional 52
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional 53
Título VI: Evaluación toxicológica 54
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA 54
Título VIII: Etiquetado 54
Título IX: Hoja de Seguridad – HS 54
CAPÍTULO XII 54
1. SEMIOQUIMICOS (SQ) 54
Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación o investigación 54
Título II: Requisitos para el Registro nacional 55
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional 55
Título IV: Ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional 56
Título V: Control de calidad del Registro nacional 56
Título VI: Evaluación toxicológica y Evaluación de riesgo ambiental – ERA 56
Título VII: Etiquetado 56
Título VIII: Hoja de Seguridad – HS 56

CAPÍTULO XIII 57
1. PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA 57
Título I: Requisitos para la importación de muestras de productos afines de uso agrícola para experimentación e investigación 57
Título II: Requisitos para el Registro nacional 57
Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional 63
Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional 64
Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional 65
Título VI: Evaluación toxicológica 66
Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA 66
Título VIII: Etiquetado 66
Título IX: Hoja de Seguridad – HS 66
CAPÍTULO XIV 66
1. OBLIGACIONES DEL TITULAR 66
CAPÍTULO XV 67
1. ETIQUETADO 67
Título I: Información y condiciones del etiquetado 67
Título II: Características generales del etiquetado 68
Título III: Especificaciones técnicas del etiquetado 69
CAPÍTULO XVI 69
1. HOJA DE SEGURIDAD – HS 69
a. Estructura de la HS: 70
CAPÍTULO XVII 72
1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO 72
ANEXO I: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES 74
ANEXO II: INFORMACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA REALIZAR EL ANÁLISIS FITOSANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) 83
ANEXO III FORMATO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN Y/O INVESTIGACIÓN 84
ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL 84
ANEXO V: FORMATO DE SOLICITUD PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL 85
ANEXO VI: FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA 87
ANEXO VII: FORMATOS DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA 87
ANEXO VIII: PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL 91
BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA 92

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	**Cargo**	**Firma**
Elaborado por:	Ing. Evelyn Paspuezán	Responsable de Registro de Insumos Agrícolas	
	Ing. Santiago Merino	Responsable de Postregistro de Insumos Agrícolas	

	Nombre	**Cargo**	**Firma**
Revisado y aprobado por:	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General de Registro de Insumos Agropecuarios	
	Ing. Sara Barriga	Directora de Registro de Insumos Agrícolas	

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de documentos controlados 7
Tabla 2. Requisitos para el registro de Agentes de Control Biológico (microbianos) 22
Tabla 3. Requisitos para modificación del Registro nacional de un Agente de Control Biológico (microbianos) 26
Tabla 4. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB de uso agrícola (Agentes microbianos) 29
Tabla 5. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: virus entomopatógenos no sintéticos) de uso agrícola 30
Tabla 6. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: protozoos entomopatógenos) de uso agrícola. 30
Tabla 7. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (Nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola 33
Tabla 8. Requisitos para la modificación del Registro nacional de Agentes de Control Biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) 36
Tabla 9. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los ACB (nematodos entomopatógenos) de uso agrícola 38
Tabla 10. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (parasitoides, depredadores) de uso agrícola. 39
Tabla 11. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales 41
Tabla 12. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal 44
Tabla 13. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los EV de uso agrícola 47
Tabla 14. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola 48
Tabla 15. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola 51
Tabla 16. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los Preparados Minerales de uso agrícola 53
Tabla 17. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola. 55
Tabla 18. Requisitos para el registro nacional de un producto afín de uso agrícola 58
Tabla 19. Requisitos para la modificación del registro nacional de un producto afín de uso agrícola 63
Tabla 20. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los productos afines de uso agrícola 65

CAPÍTULO I

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

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

Este Manual se expide solo en copias controladas a los funcionarios identificados 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 los siguientes funcionarios:

Tabla 1. Distribución de documentos controlados

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

Las modificaciones al presente manual se publicarán en la página web de la Agencia, tal como lo establece la presente resolución

CAPÍTULO II

1. DEFINICIONES

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

a. **Aditivo alimentario.** cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales[1].

b. **Agente de control biológico – ACB.** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección; los cuales en su composición contienen agentes microbianos, parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos[2].

c. **Agente de control biológico exótico.** se entiende por Agente de Control Biológico exótico la especie o subespecie taxonómica, raza o variedad cuya área natural de dispersión geográfica no se extiende al territorio nacional[3].

d. **Agente microbiano.** Son microorganismos (hongos, bacterias, protozoos y virus) a los cuales se les atribuye un efecto en el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, se excluyen del mismo los productos elaborados solo con base en sus metabolitos[4].

e. **Aleloquímicos**., son los semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de diferentes especies (efecto interespecífico). Estos incluyen las alomonas (la especie emisora se beneficia), kairomonas (la especie receptora se beneficia), las sinomonas (ambas especies, emisora y receptora, se benefician) y las antimonas (ninguna de las especies se beneficia)[5].

f. **Análisis de riesgo de plagas – ARP.** Proceso de evaluación de las evidencias biológicas u otras evidencias científicas y económicas para determinar si un organismo es una plaga, si debería ser reglamentado, y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que hayan de adoptarse contra este[6].

g. **Ambiente.** El entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como

[1] Terminos del Análisis de Riesgos Relativos a la Inocuidad de los Alimentos. Codex Alimentarius.
[2] Propuesta de definición basada en: NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.
[3] Propuesta de definición basada en: Decreto 1076 de 2015 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible – MADS de Colombia *"Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible"*.
[4] Propuesta de definición basada en OECD. 2003. Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides. Number 18.
[5] Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control SERIES ON PESTICIDES Number 12.
[6] Propuesta de definición basada en: FAO. 2012. Agricultura Familiar. Proyecto de Apoyo a la Iniciativa América Latina y Caribe sin Hambre. FAO. 2008. Enduring farms: climate change, smallholders and traditional farming communities. Disponible en: http://www.fao.org/nr/water/docs/enduring_farms.pdf

las relaciones entre estos elementos y organismos vivos[7].

h. **Bioensayo para EV**. es la prueba experimental de control de calidad realizada a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas, que permite verificar la actividad biológica de un EV de uso agrícola[8].

i. **Blanco biológico.** Organismo vivo (considerado plaga agrícola) que se constituye el organismo objetivo de control[9].

j. **Certificado de análisis.** es el documento emitido por un laboratorio de control de calidad que da constancia de las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un producto tipo ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola y que son declaradas en el registro nacional[10].

k. **Certificado de composición.** Es el documento emitido por un laboratorio de control de calidad que dé constancia del contendido de cada uno de los organismos, componentes activos o sustancias expresadas en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación o presentación comercial de un ACB, PM, SQ y productos afines de uso agrícola y que son declaradas en el registro nacional[11].

l. **Certificado fitosanitario.** Documento oficial en papel o su equivalente electrónico oficial, consistente con los modelos de certificados de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria – CIPF, el cual avala que un envío cumple con los requisitos fitosanitarios de importación.[12]

m. **Ciclo de vida.** aborda todas las etapas relacionadas con la experimentación, desarrollo, reglamentación, producción, importación, gestión, envasado, etiquetado, distribución, manipulación, aplicación, uso y control de todo tipo de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; incluidas las actividades posteriores a su registro y su disposición, incluidas las presentaciones comerciales y los envases usados de los mismos.

n. **Componente activo.** es el principal constituyente de un producto ACB, EV, PM, SQ y productos afines de uso agrícola que proporciona la actividad biológica sobre la cual se va a recomendar[13].

o. **Composición.** Descripción contenida en el expediente presentado para el registro nacional y compatible con la requerida para el etiquetado de un producto terminado de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola, sobre los componentes activos, aditivos e inertes que contiene la formulación o presentación comercial del mismo[14].

p. **Control de calidad.** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la fabricación, formulación y envasado uniforme de lotes de ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e

[7] CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Quimicos de Uso Agricola).
[8] 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 agricola y se dictan otras disposiciones"*.
[9] Nueva propuesta de definición.
[10] 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 agricola y se dictan otras disposiciones"*.
[11] 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 agricola y se dictan otras disposiciones"*.
[12] NIMF N° 5. 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.
[13] Nueva propuesta de definición.
[14] Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

integridad dentro de los parámetros establecidos[15].

q. **Control oficial.** Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia efectuada por la Autoridad Nacional Competente posteriores al registro, aplicables a los titulares de registro, tendiente a la verificación de la calidad de los productos que cuenten con el respectivo registro nacional[16].

r. **Cuarentena post-entrada cerrada.** Cuarentena aplicada a un envío de un ACB exótico para fines del registro nacional, después de su entrada al territorio nacional. Esta cuarentena se realiza bajo condiciones controladas de confinamiento en un espacio cerrado con el fin de realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad del agente[17].

s. **Dato sustentado.** sustento de una 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.

t. **Depredador.** Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida[18].

u. **Eficacia biológica.** Efecto definido, mensurable y reproducible mediante un tratamiento prescrito, para demostrar estadísticamente en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesto de los ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola, para fines del Registro nacional[19]

v. **Envase.** Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta[20].

w. **Ensayo de eficacia biológica.**, es el trabajo realizado a nivel de campo y llevado a cabo a escala experimental, tendiente a comprobar o demostrar la actividad biológica y uso propuesto de un ACB, EV, PM y Productos afines de uso agrícola, el cual es realizado en el país.[21].

x. **Especificidad.** Medida del rango de hospedantes o presas de un ACB, en una escala que abarca desde un especialista extremo, que sólo puede completar su desarrollo sobre una especie o raza única de su hospedante o presa (monófago) hasta un generalista, con muchas especies hospedantes o presas que comprenden varios grupos de organismos (polífago)[22].

y. **Etiqueta.**, es el conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a ACB, EV, PM, SQ y Productos afines 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 ellos[23].

---

[15] Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
[16] 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).
[17] Propuesta de definición basada en NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.
[18] NIMF No. 5. 2012. Glosario de Términos Fitosanitarios.
[19] Propuesta de definición basada en NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.
[20] CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
[21] Nueva propuesta de definición.
[22] NIMF N°5. 2005. Glosario de términos fitosanitarios.
[23] 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).

z. **Expediente.** Es el conjunto de datos que envían los solicitantes, de manera estructurada, para fundamentar su solicitud de registro[24].

aa. **Experimentación.** Método científico que tiene como objetivo adquirir la información necesaria acerca de la actividad biológica y función de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola para fines del registro nacional[25].

bb. **Extracto vegetal – EV.** Es un extracto obtenido de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas, se excluyen las plantas genéticamente modificadas[26].

cc. **Feromonas**. Son semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (efecto interespecífico)[27].

dd. **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) y bibliografía, que incluya lo solicitado en el requisito correspondiente (en español).

ee. **Ingrediente Inerte.** Cualquier substancia en una formulación que no ejerce acción como plaguicida, sinónimo de aditivo[28]

ff. **Investigación.** Método científico llevado a cabo bajo condiciones confinadas y controladas, que tiene como fundamento adquirir información necesaria acerca de la actividad biológica de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola [29].

gg. **Liberación (en el ambiente)**. La liberación intencional de un organismo en el ambiente[30].

hh. **Lote.** Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío[31].

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

jj. **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.

---

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

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

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

[27] Propuesta de definición basada en OEDC. 2001. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12.

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

[29] Propuesta de definición basada en CAN. 2002. Resolución 630. Manual Técnico Andino Para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola.

[30] NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

[31] NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

kk. Nematodo entomopatógeno. Organismo perteneciente al phylum Nematoda que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad y muerte en insectos, y es utilizado como agente de control biológico[32].

ll. Orgánico, ecológico o biológico., entiéndase el término orgánico, ecológico o biológico, a los insumos que son permitidos para el uso en Agricultura Orgánica[33]

mm. Organismo vivo modificado. Se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.[34]

nn. País de origen. País donde se realiza la producción y formulación, si es el caso, de un ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola [35].

oo. País de procedencia. País de donde son nativos los ACB.

pp. Parásito. Organismo que vive dentro o sobre un organismo mayor, alimentándose de este pero sin causarle la muerte[36].

qq. Parasitoide. Insecto que es parasítico solamente durante sus etapas inmaduras, matando al hospedante en el proceso de su desarrollo y que vive libremente en su etapa adulta[37].

rr. Patógeno. Microorganismo causante de una enfermedad[38].

ss. Plaga. Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales [39].

tt. Preparados minerales – PM. son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo los preparados de azufre y tierra de diatomeas; no se obtienen por síntesis química. A los efectos de la presente norma se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad[40].

uu. Productor, es la persona natural o jurídica del sector público y privado a nivel nacional registrado ante la ANC que cumple con los requisitos exigidos en el presente manual técnico de procedimientos. Su actividad consiste en producir agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola para fines del Registro nacional. [41]

vv. Productos caseros intraprediales. Todo producto elaborado por un productor o grupo de productores dentro de los establecimientos agropecuarios para su uso no comercial.[42]

---

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

[33] Propuesta de definición de la Dirección de Orgánicos de AGROCALIDAD, 2016

[34] Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnologia del Convenio Sobre la Diversidad Biológica. Secretaria del Convenio sobre la Diversidad Biológica World Trade Centre. 2000.

[35] CAN. 2015. Decisión 804 Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Quimicos de Uso Agricola).

[36] NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

[37] NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

[38] NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

[39] NIMF No. 5. Glosario de términos fitosanitarios.

[40] Nueva propuesta de nueva definición.

[41] Propuesta de definición Registros de Insumos AGROCALIDAD 2016.

[42] Propuesta de definición Dirección de Orgánicos AGROCALIDAD 2016.

ww. Protocolo de ensayo de eficacia biológica., es la serie ordenada de variables y procedimientos técnicos establecidos de acuerdo con el método científico establecido por la Autoridad Nacional Competente, para demostrar en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesta de ACB, EV, PM, SQ y Productos afines de uso agrícola, para fines del registro nacional[43].

xx. Sitio de cuarentena y liberación. es el área mínima necesaria que se debe establecer para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad de agentes de control biológico exóticos para fines del registro nacional, que van a ser introducidos y liberados en el país (cuarentena); con el fin prevenir la dispersión de una posible plaga desde un área cuarentenaria. El sitio debe estar bajo el control y supervisión oficial por parte de la Autoridad Nacional Competente[44].

yy. Semioquímicos – SQ. Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico[45].

zz. Toxicidad. Propiedad de una sustancia u organismos para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos[46].

ABREVIATURAS

ACB: Agente de Control Biológico
EV: Extracto Vegetal
PM: Preparado Mineral
SQ: Semioquímico
FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, ONUAA.
EPA: Agencia de Protección del Medio Ambiente (en inglés, *Environmental Protection Agency*)
ARP: Análisis de Riesgo de Plagas
ANC: Autoridad Nacional Competente
BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
ERA: Evaluación de Riesgo Ambiental
HS: Hoja de Seguridad
IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (en inglés, *International Union of Pure and Applied Chemistry*)
ISO: Organización Internacional de Normalización (en inglés: *International Organization for Standardization*)

CAPÍTULO III

1. ANTECEDENTES

El desarrollo de los plaguicidas ha sido un avance científico importante que ha favorecido la agricultura, pero que afecta en mayor o menor medida al ambiente, los seres humanos y a los animales, especialmente cuando se utilizan de forma inadecuada, ocasionando un desbalance

[43] Nueva propuesta de definición.
[44] Propuesta de definición basada en NIMF N° 5. 2012. Glosario de términos fitosanitarios.
[45] FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides.
[46] CAN. 2015. Decisión 804 Modificatoria a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

ecológico; contaminación ambiental; efectos nocivos sobre enemigos naturales y organismos no sujetos a control resistencia, resurgimiento y brotes de plagas secundarias y alteraciones de la población microbiana del suelo.

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

2. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines 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 de ACB, EV, PM, SQ y productos afines de uso agrícola.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

CAPÍTULO IV

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

Los productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, deben estar debidamente registrados 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 como actividades de investigación y desarrollo de biotecnología o envasadores, comercializadores y/o distribuidores de insumos de uso agrícola, previo a la solicitud de registro ante la Agencia.

2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

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

El registro de actividad no estará sujeta a control in situ previo, por el contrario, estará sujeto a controles postregistro por parte de la Agencia, la cual podrá suspender, modificar o cancelar el mismo,

cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

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

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

1. Observaciones de tipo documental: Ocho (8) días hábiles.
2. Observaciones de tipo estructural y equipos: Treinta (30) días hábiles.

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

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

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

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

Si el productor, formulador o envasador no posee planta propia o no posee instalaciones propias para almacenar los productos (en el caso del registro como distribuidor), deberá anexar el contrato de alquiler o renta, debidamente legalizado, suscrito con un productor o formulador o envasador registrado para este fin.

3. SUSPENSIÓN Y/O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

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

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

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

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

4. MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

Los productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola deberán presentar al Director Ejecutivo de la Agencia, de manera sustentada la información correspondiente a las modificaciones con respecto a las condiciones iniciales que otorgaron el respectivo registro de actividad, quienes deberán notificar cada cambio en un periodo de tiempo no mayor a quince (15) días calendario. Para el caso de cambio de representante legal, cambio de razón social y cambio de representante técnico no se requerirá de visita de inspección.

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

1. Cambio de representante legal: Registro Único de Contribuyente – RUC
2. Cambio de razón o denominación social: Copia certificada de la escritura pública de reforma de estatutos y el cambio de denominación, debidamente inscrita en el Registro Mercantil.
3. Ampliación de actividad: Inspección in situ con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago de servicio según el tarifario vigente y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I, documento que forma parte integrante del presente manual.
4. Se cambie el domicilio de las plantas de producción, formulación, envasado, oficinas y/o bodegas de almacenamiento, según sea el caso: Inspección in situ con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago de servicio según el tarifario vigente por "inspección al sitio de operación" y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I documento que forma parte integrante del presente manual
5. Cambie el representante técnico: Número de registro ante el SENESCYT del nuevo representante técnico, contrato debidamente registrado.

Una vez aprobada la modificación del registro de actividad, el interesado deberá actualizar la información en el Sistema GUIA de la Agencia, en un periodo no mayor a cinco (5) días calendario. En caso de que no cumpla la actualización dentro del periodo establecido se procederá a realizar el procedimiento administrativo correspondiente.

CAPÍTULO V

1. REGISTRO NACIONAL

Para el registro nacional se establece la siguiente clasificación:

a. **Agentes de Control Biológico (ACB):** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:

   a.1 Agentes microbianos: entomopatógenos (elaborados a partir de hongos, bacterias, protozoos y virus); antagonistas (elaborados a partir de hongos y bacterias).
   a.2 Parasitoides y depredadores.
   a.3 Nematodos entomopatógenos.

b. **Extractos Vegetales (EV):** Son extractos obtenidos de la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de

productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas. Para efectos de aplicación del presente Manual, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola, como, por ejemplo: extracto de ajo, neem, entre otros.

c. **Semioquímicos (SQ):** Químicos emitidos por una planta o animal que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:

   c.1 Feromonas.
   c.2 Aleloquímicos (alomonas, kairomonas, sinomonas y antimonas).

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

e. **Productos afines de uso agrícola:** Se consideran productos afines a:

   e.1 Coadyuvantes: toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionable, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado.

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

1. Plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA.
2. Antibióticos purificados (de origen microbiano o de síntesis química) o moléculas análogas.
3. Fertilizantes, abonos y acondicionadores de suelo de uso agrícola.
4. Aceites de origen animal.
5. Inoculantes biológicos para las plantas, elaborados con base en microorganismos que favorecen o promueven el crecimiento de las plantas y aquellos que presentan acción simbiótica (biofertilizantes).
6. Para EV: Sustancias químicas purificadas o moléculas análogas.
7. Para el caso de los SQ: Se excluyen del registro de trampas y pegantes; no se registrarán semioquímicos que contengan plaguicidas en su composición bajo esta normativa. En el caso que la trampa se encuentre impregnado del semioquímico deberá registrarse.
8. Para PM: De síntesis química y los que presenten riesgos para la salud humana.
9. Los productos caseros intraprediales sean estos agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; siempre y cuando estos productos no entren a la cadena de comercialización y distribución.
10. Los EV, PM y productos afines de uso agrícola que sean catalogados como Extremadamente Tóxicos –Ia, Altamente Tóxicos-Ib y Moderadamente Tóxico II, a través de estudios toxicológicos de la Entidad Competente o Entidades oficiales internacionalmente reconocidas.
11. Sustancias de uso agrícola aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para mejorar la calidad del producto.

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

1. Aditivos, excipientes, pegantes, difusores, entre otros; los cuales, siempre y cuando formen parte de la formulación y presentación comercial de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; éstos se registrarán en conjunto con la formulación, siendo estos detallados en el expediente de registro.
2. Que no haya demostrado actividad biológica (eficacia para el uso propuesto).
3. Que no cumpla con los estándares mínimos de control de calidad.
4. Que presente riesgo para la salud.
5. Que presente riesgo para el ambiente.
6. Que presente riesgos fitosanitarios que no se puedan prevenir, mitigar o controlar.
7. Cuando alguno de los componentes activos o aditivos presentes en la formulación se encuentren prohibidos y/o restringidos por los Convenios y Acuerdos Internacionales ratificados por el país.
8. Productos caseros intraprediales sean estos agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola; siempre y cuando estos productos no entren a la cadena de comercialización y distribución.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Revisión preliminar de solicitud: El interesado deberá presentar su solicitud y el expediente de Registro nacional en forma digital, excepto la documentación legal que debe ser ingresada obligatoriamente en forma física. La Agencia previo al ingreso del respectivo expediente (Dossier digital), revisará el cumplimiento de la documentación habilitante con base al formato de la Lista de Verificación de Dossier previamente establecido.

La información ingresada en formato digital deberá cumplir con las especificaciones del Anexo VIII, documento que es parte integrante del presente Manual, así como una declaración juramentada que indique que toda la información presentada corresponde a la información física original del fabricante, formulador o fuentes oficiales, según sea el caso.

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 evaluación técnica del expediente de Registro nacional, será máximo de un (01) año (365 días calendario) y no se otorgarán prórrogas.

Si durante la evaluación técnica se advierte que su aplicación podría generar riesgos a la salud y al ambiente, la Agencia está facultada para solicitar al interesado para que obtenga, los dictámenes favorables toxicológicos y/o eco toxicológico, durante el plazo establecido para la evaluación técnica.

Para sustentar el pedido al cual se refiere el inciso anterior, la Agencia podrá solicitar el aporte técnico de expertos, según el tema a tratarse.

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

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.

El titular de un registro podrá solicitar el cambio de nombre comercial de un ACB, PM, EV, SQ, o producto afín registrado, en caso de existir conflicto con el nombre comercial de otro producto

perteneciente a otro titular, únicamente previa emisión de un pronunciamiento administrativo o mandato judicial según corresponda.

Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos que han sido cancelados su registro, después de un lapso de 3 años, siempre y cuando sea para la misma clase de uso y por el mismo titular del registro cancelado, a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de calidad realizada por la ANC, productos cancelados bajo convenios internacionales o productos cancelados por Resolución.

Los nombres comerciales que pierdan el registro en el proceso de reevaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso.

3. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL

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

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

Se permitirá el registro de hasta cuatro (4) clones de un producto registrado (producto matriz) ante la Agencia, catalogado como Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal, Preparado Mineral, Semioquímico o producto afín de uso agrícola.

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

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

a. Declaración juramentada indicando que la información técnica del producto matriz, constituye el soporte para el registro del nuevo ACB, EV, PM, SQ y producto afín de uso agrícola, con las mismas características y distintos nombres comerciales.
b. Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas.
c. Etiqueta. Hoja informativa (cuando corresponda).
d. Certificado de análisis y composición del producto formulado (agente de control biológico tipo agentes microbianos y nematodos entomopatógenos, extractos vegetales, preparados minerales, y afines de uso agrícola) o producto terminado (ACB tipo parasitoides y depredadores) no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; en ambos casos se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico), los aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado, según sea el caso.
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 del pago correspondiente al pago del servicio, de acuerdo al tarifario vigente.

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

momento de hacer la solicitud de registro.

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

1. EL CONTROL DE CALIDAD PARA REGISTRO

Para la obtención del Registro nacional o modificación del registro de un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico y producto afín de uso agrícola, se deberá presentar los certificados de análisis y pruebas requeridas, según el tipo de producto, en correspondencia a su formulación y presentación comercial, 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 laboratorios que cuenten con el respectivo certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL.

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

Los resultados del control de calidad para fines de registro o su modificación por ampliación de estabilidad; así como los que serán sujetos de control oficial pos-registro por parte de la Agencia, deberán estar basados en la evaluación de al menos dos (02) muestras de diferentes lotes de producción o formulación durante el periodo de vigencia (es decir al tiempo cero y al final de su vigencia). La cantidad de las muestras a suministrar deberá ser determinada por la ANC, de acuerdo al tipo de formulación y presentación comercial del agente o producto, según sea el caso.

2. CONTROL DE CALIDAD POSTREGISTRO

La Agencia por medio de su laboratorio oficial o laboratorios que formen parte de la Red de laboratorios Autorizados por la Agencia, deberá realizar análisis de calidad para:

a. Determinar y controlar la calidad de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola registrados, en el postregistro.
b. Validación de la información sobre las especificaciones técnicas declaradas en el Registro nacional.

En caso de que sea necesario, el titular del Registro nacional deberá entregar y presentar ante la

Agencia, el o los materiales requeridos para el análisis de su producto, así como, los métodos analíticos utilizados para el control de calidad.

Para la determinación de la calidad, se tomará como referencia los parámetros establecidos en las tablas de valores referenciales establecidas por cada tipo de producto.

CAPÍTULO VII

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

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

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

CAPÍTULO VIII

1. AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) tipo microbianos

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

El interesado en importar muestras de ACB (agentes microbianos) como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación por una sola vez. 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 con el (Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. 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 u organismo controlador (nombre científico, emitido por un taxónomo o laboratorio competente), aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Declaración suscrita por el representante legal de la empresa, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado.
5. Informe descriptivo, indicando que el agente microbiano que se desea importar, está presente en el país (nativo).
6. Declaración de la partida arancelaria designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENAE).

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como

productos formulados, con fines de experimentación y de investigación

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

La Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, realizar el análisis previo, de la presencia en el país del Agente de Control Biológico tipo microbiano, cuando no exista un registro previo en la base de datos de la Dirección de Registros sobre el género y especie solicitado; Coordinación de Sanidad Vegetal en caso que se trate de un ACB microbiano exótico, realizará el análisis correspondiente para determinar si su importación generaría un riesgo fitosanitario para el país. Cuando se determine mediante el resultado del análisis técnico que no es un riesgo fitosanitario para el país la Coordinación General de Sanidad Vegetal remitirá a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el procedimiento correspondiente.

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

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación o 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 y de investigación.

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

Título II: Requisitos para el Registro nacional

Para la obtención del Registro nacional de un agente de control biológico como producto terminado o formulado (según corresponda), solamente 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 de Agentes de Control Biológico (microbianos)

No.	Requisitos específicos	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Solicitud (Formato)
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente modificado.	Declaración

3	Caracterización biológica.	3.1	Nombre científico, cepa, de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo.	Dato sustentado
		3.2	Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado el cultivo o cepa (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda.	Dato sustentado
		3.3	Método o procedimiento utilizado para la identificación del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, bioquímica, serología, microscopía, entre otros.).	Informe descriptivo
4	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico.			Dato sustentado
5	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: virulencia, patogenicidad, antagonismo, antibiosis, parasitoidismo, depredación, entre otros.			Dato sustentado
6	Composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades infectivas o individuos), expresada en:	6.1	Virus: unidad internacional de medición.	Certificado
		6.2	Bacterias: unidades formadoras de colonia – UFC/g o mL; unidades internacionales de potencia – U.I./mg o ml.	Certificado
		6.3	Hongos: esporas o conidios viables/g o mL, UFC/g o mL.	Certificado
		6.4	Protozoos: número de unidades infectivas/g o mL.	Certificado
7	Métodos y procedimientos empleados para control de calidad interno dentro de los procesos de manufactura y producción de la empresa:	7.1	Determinar la identidad, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del ACB, a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.	Método Específico
		7.2	Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos.	Método Específico
8	Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Para los productos formulados se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.			Certificado
9	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos). En hongos contaje de esporas.			Certificado

10	Acreditación o reconocimiento vigente emitido por la ANC del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) local o del extranjero. En casos excepcionales BPL o Aseguramiento de la Calidad.			Documento
11	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica.			Dato sustentado
12	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	12.1	Aspecto (estado físico, color y olor) para ACB tipo agentes microbianos.	Dato sustentado
		12.2	Densidad relativa (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.3	pH (para ACB tipo agentes microbianos)	Dato sustentado
		12.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido (ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.6	Persistencia de espuma para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.7	Dispersión (para ACB tipo agentes microbianos)	Dato sustentado
		12.8	Viscosidad para producto formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.9	Suspendibilidad para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.10	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
		12.11	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido (para ACB tipo agentes microbianos).	Dato sustentado
13	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas).			Informe descriptivo + declaración
14	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	14.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
		14.2	Mecanismo de acción.	Dato sustentado
		14.3	Modo de acción.	Dato sustentado
		14.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe descriptivo

		14.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación.	Informe descriptivo
		14.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Dato sustentado
15	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	15.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado
		15.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.	Informe descriptivo
		15.3	Dosis (l/ha, kg/ha) o cantidad de liberación.	Dato sustentado
		15.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones o liberaciones.	Dato sustentado
		15.5	Métodos de aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		15.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso); y estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación o liberación propuesto.	Informe descriptivo
		15.7	Periodo de reingreso al área tratada.	Dato sustentado
		15.8	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado
		15.9	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		15.10	Fitotoxicidad-micotoxicidad	Dato sustentado
		15.11	Aparición de resistencia.	Informe descriptivo
		15.12	Instrucciones de uso y manejo.	Informe descriptivo
		15.13	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país.	Oficio de aprobación + informe final aprobado
16	Información respecto a la seguridad, con relación a:	16.1	Precauciones de manejo durante su aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		16.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		16.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		16.4	Equipo de protección personal.	Informe descriptivo
		16.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo

17	Datos de residuos o de toxinas (para el caso de los ACB tipo agentes microbianos), asociadas que puedan estar presente en el cultivo después de su aplicación.			Informe descriptivo
18	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
19	Hoja de Seguridad (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
20	Envase, con relación a:	20.1	Tipo.	Declaración
		20.2	Material.	Declaración
		20.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		20.4	Resistencia.	Declaración
21	Embalaje, con relación a:	21.1	Tipo.	Declaración
		21.2	Material.	Declaración
		21.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		21.4	Resistencia.	Declaración
22	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.			Documento legalizado
23	Pago según el tarifario vigente			Factura

Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional.

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional, los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

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

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud (Formato)
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*		
1	Para la empresa productora; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Para los productos formulados se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Emitido por el nuevo productor.	Documentos correspondientes

2	Para el formulador: carta de autorización apostillada o consularizada emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos y nematodos entomopatógenos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; Para los productos formulados se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos y nematodos entomopatógenos). En hongos contaje de esporas. Emitido por el nuevo formulador.	Documentos correspondientes
3	Para el país de origen: Los requisitos de los puntos 1 o 2 según sea el caso	Documentos correspondientes
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Informe descriptivo emitido por el formulador en el que se presente los resultados de la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado.	Informe descriptivo
Cambio de aditivo o 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 inerte dentro del producto formulado.	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Certificado de composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos y nematodos entomopatógenos) o producto terminado (ACB tipo parasitoides y depredadores) no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; en ambos casos se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico), los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado, según sea el caso.	Documento correspondiente

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

Los ACB como productos formulados, para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis o cambio en sus inertes), deberán ser evaluados a nivel de campo abierto o ambientes confinados (invernaderos, sitios de liberación o cuarentena, silos de almacenamiento o en salas post-cosecha) en el país, con el propósito de verificar su actividad

biológica (uso propuesto) y efectividad; para ello se deberá realizar el respectivo ensayo de eficacia biológica, presentando la siguiente información:

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

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

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en dos (02) localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en una (01) localidad para ampliación de uso o modificación de dosis.

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

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

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

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

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

Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional

Los ACB de uso agrícola tipo agentes microbianos deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en las Tablas 4, 5 y 6, del presente manual, durante la vigencia del producto.

Tabla 4. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB de uso agrícola (Agentes microbianos)

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1- Identificación y cuantificación Para la identificación se deberán emplear métodos bioquímicos, moleculares o claves taxonómicas, u otro siempre y cuando estén validados y generen resultados 100% confiables.	**Bacterias:**	**Bacterias:**
	- Identificación del microorganismos (género y especie si aplica en el producto)	- Identificación del microorganismos (género y especie si aplica en el producto)
	- Contaje del microorganismo como componente activo del producto se reporta como: unidades formadoras de colonia – UFC/g	- Contaje del microorganismo como componente activo del producto se reporta como: unidades formadoras de colonia – UFC/ml
	Hongos:	**Hongos:**
	- Identificación del microorganismo (género y especie si aplica en el producto)	- Identificación del microorganismo (género y especie si aplica en el producto)
	- contaje de esporas o conidios se reporta como: conidios o esporas / ml	- contaje de esporas o conidios se reporta como: conidios o esporas / ml
	- Contaje de unidades formadoras de colonia o unidades propagadoras de colonias (UFC o UPC/g)	- Contaje de unidades formadoras de colonia o unidades propagadoras de colonias (UFC o UPC/ml)
	- Porcentaje de germinación como mínimo podría tener un 80%.	- Porcentaje de germinación como mínimo podría tener un 80%
	Si el producto presenta en su formulación más de un agente microbiano de diferente género especie, se deberá identificar y cuantificar cada uno.	
2- Contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos)	- Determinación de coliformes totales y E. coli.	- Determinación de coliformes totales y E. coli.
	- Determinación de *Salmonella* spp.	Determinación de *Salmonella* spp.
3- Propiedades físico-químicas mínimas.	- pH.	- pH.
	- Densidad.	- Densidad.
	- Humedad.	
	- Análisis granulométrico	
4.- Pureza microbiológica	- Porcentaje de pureza para mohos y levaduras como mínimo es el 90%	- Porcentaje de pureza para mohos y levaduras como mínimo es el 90%

	- Porcentaje de pureza para bacterias como mínimo es el 90%	- Porcentaje de pureza para bacterias como mínimo es el 90%
5.- Requerimiento básico	- En el producto el agente microbiano que es el componente activo debe tener como mínimo 1 x 10^5 UFC/g de concentración	- En el producto el agente microbiano que es el componente activo debe tener como mínimo 1 x 10^5 UFC/ml de concentración
	Si el producto presenta en su formulación más de un agente microbiano de diferente género especie, debe cumplir con el requerimiento básico de cada microrganismo que se encuentra compuesto el producto.	

Tabla 5. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: virus entomopatógenos no sintéticos) de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1.- Identificación y cuantificación	**Virus** - Identificación molecular - Cuerpos de inclusión (CI) / ml	**Virus** - Identificación molecular - Cuerpos de inclusión (CI) /ml
2.- Contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos)	- Determinación de coliformes totales y E. coli. - Determinación de Salmonella spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos, bacterias y virus)	- Determinación de coliformes totales y E. coli. - Determinación de Salmonella spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos, bacterias y virus)

Tabla 6. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (agentes microbianos: protozoos entomopatógenos) de uso agrícola.

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1.- Identificación y cuantificación	**Protozoos** - Identificación del microorganismo a nivel de género. - Número de individuos por gramo.	**Protozoos** - Identificación del microorganismo a nivel de género - Número de individuos por ml
2.- Contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos)	- Determinación de coliformes totales y *E. coli.* - Determinación de *Salmonella* spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos y bacterias)	- Determinación de coliformes totales y *E. coli.* - Determinación de *Salmonella* spp. - Ausencia de fitopatógenos (hongos y bacterias)
3.- Propiedades físico-químicas mínimas.	- Humedad superior al 70%	- pH

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos a la salud, la Agencia está facultada para requerir al interesado la obtención o entrega del informe de la clasificación y evaluación de riesgo emitido por la autoridad competente.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

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

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

En el caso que el productor o formulador realice algún tipo de desarrollo relacionado con la modificación de los excipientes (aditivos) incorporados a la formulación o con alguna modificación de tipo biológico-selectivo o biotecnológico que implique una diferencia en la biología, el comportamiento y/o patogenicidad de la(s) especie(s), y/o que se favorezca diferencias en su actividad o expresión fenotípica/genotípica, el interesado, deberá ingresar la solicitud respectiva ante la ANC y la entidad nacional co-responsable del sector oficial de ambiente, para determinar la necesidad de realizar estudios/pruebas adicionales.

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos al ambiente, la Agencia está facultada para requerir al interesado obtenga, además, la evaluación de Riesgo Ambiental – ERA, ante la autoridad competente.

Título VIII: Etiquetado

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

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

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

CAPÍTULO IX

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

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

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

Para la importación, los interesados en realizar la solicitud de obtención del permiso fitosanitario de importación, deberán tener autorizado por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario un sitio denominado "sitio de liberación" o cuarentena. Las condiciones y características de los sitios de liberación, serán establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en consideración al nematodo entomopatógeno, parasitoide o depredador a importar, el cultivo y la plaga objeto de control, considerando como mínimo los siguientes aspectos:

1. El sitio donde se va a realizar la liberación del ACB exótico, deberá estar cerrado y en confinamiento bajo condiciones controladas (invernadero o cámaras de crecimiento) durante toda la fase de experimentación.
2. El sitio donde se va a realizar la liberación del ACB exótico, deberá estar alejado una distancia prudencial (definida técnicamente según el caso), entre el sitio de la liberación y las aguas destinadas para el consumo humano; así como áreas sensitivas tales como ríos, esteros y cuerpos hídricos principales, que no estén destinados para el consumo humano y áreas de interés ambiental (bosques, corredores ecológicos, entre otros.).
3. Previamente deberá contar con la información (inventario) acerca de la biodiversidad en el área de liberación: Datos biológicos, ecológicos y genéticos relacionados con las especies presentes en dicha área.
4. El sitio donde se va a realizar la liberación del ACB exótico, deberá contar un procedimiento establecido para:

    4.1 Eliminación o de saneamiento de plantas, animales y el ambiente expuestos a la diseminación del organismo, en caso de escape.
    4.2 Control de los organismos en caso de diseminación y métodos de aislamiento de la zona afectada por escape.

Permiso fitosanitario de importación para muestras de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos

El interesado en obtener el permiso fitosanitario de importación provisional para muestras de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos de uso agrícola para experimentación con fines de registro, deberá presentar su solicitud e información técnica de conformidad al Anexo II, documento que forma parte integrante del presente manual, a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, quien pondrá en conocimiento la información presentada por el interesado a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, quien realizará el análisis de la información técnica y emitirá un informe técnico favorable o desfavorable para la importación del

parasitoide, depredador o nematodo entomopatógeno, que deberá ser entregado a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios

Si el informe técnico fitosanitario concluye que el organismo de interés no presenta un riesgo fitosanitario, ni puede causar impactos negativos al ambiente tal como los invertebrados no objetivos; como se menciona en el numeral 1.2 de la NIMF N°3, la Coordinación General de Sanidad Vegetal establecerá los requisitos fitosanitarios provisionales para la importación de la muestra de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos de uso agrícola para experimentación o investigación con fines de registro nacional por una sola vez.

Si el informe técnico concluye que el organismo de interés presenta un riesgo fitosanitario, se informará a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios para que a su vez ponga en consideración al interesado de realizar un estudio de Análisis de Riesgo de Plagas – ARP para medir el nivel de riesgo del organismo de interés, o desistir del interés de importar.

En el caso que el interesado decida realizar el estudio de ARP deberá ponerse en contacto con la Coordinación General de Sanidad Vegetal, a fin de indicar los procedimientos que debe realizar para la elaboración del Análisis de Riesgo de Plagas.

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

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

Si la importación de muestras de parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos de uso agrícola para experimentación o investigación son sin fines de registro nacional, se deberá establecer los requisitos fitosanitarios de importación de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Coordinación General de Sanidad Vegetal.

Título II: Requisitos para el Registro nacional

Para la obtención del Registro nacional, solamente 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 7. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (Nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola

No.	Requisitos específicos			Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.			Solicitud (Formato)
2	Caracterización biológica.	2.1	Para nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores el nombre científico: género, especie y descriptor.	Dato sustentado

		2.2	Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado los especímenes (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda.	Dato sustentado
		2.3	Método o procedimiento utilizado para la identificación del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, bioquímica, serología, microscopía, entre otros.).	Informe descriptivo
3	Composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades infectivas o individuos), expresada en:	3.1	Parasitoides: Cantidad de individuos, por volumen, peso o superficie Ej.: número de huevos parasitados/pulgada^2, porcentaje de parasitismo, relación macho-hembra, porcentaje de emergencia.	Declaración
		3.2	Depredadores: número de individuos, por volumen, peso o superficie Ej.: número individuos/ ⟦cm⟧ ^2, material inerte utilizado para conservación y posibles artrópodos presas incluidos en el producto a comercializar.	Certificado
		3.3	Nematodos entomopatógenos: número de individuos (millones) juveniles infectivos (J3) por presentación o formulación.	Certificado
4	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico.			Dato sustentado
5	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: virulencia, patogenicidad, antagonismo, antibiosis, parasitoidismo, depredación, entre otros (en el caso de organismos importados).			Dato sustentado
6	Declaración fitosanitaria del país de origen donde garantiza la pureza. El material no debe venir contaminado por posibles depredadores diferente al del objeto del registro nacional e hiperparasitoides (en el caso de organismos importados).			Declaración
7	Requisito Fitosanitario de Importación (en el caso de organismos importados).			Permiso Fitosanitario de Importación
8	Acreditación o reconocimiento vigente emitido por la ANC del laboratorio que realiza el análisis del producto, local o del extranjero.			Documento
9	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas).			Informe descriptivo + declaración
10	Aspectos relacionados con	10.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
		10.2	Mecanismo de acción.	Dato sustentado

	el uso, con relación a:	10.3	Modo de acción.	Dato sustentado
		10.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe descriptivo
		10.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación.	Informe descriptivo
		10.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Dato sustentado
11	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	11.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado
		11.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable. Para el caso de parasitoides y depredadores indicar las condiciones adecuadas y el tiempo máximo de almacenamiento.	Informe descriptivo
		11.3	Dosis (l/ha, kg/ha) o cantidad de liberación.	Dato sustentado
		11.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones o liberaciones.	Dato sustentado
		11.5	Métodos de aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		11.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso); y estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación o liberación propuesto.	Informe descriptivo
		11.7	Periodo de reingreso al área tratada.	Dato sustentado
		11.8	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado
		11.9	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		11.10	Fitotoxicidad - micotoxicidad	Dato sustentado
		11.11	Aparición de resistencia.	Informe descriptivo
		11.12	Instrucciones de uso y manejo.	Informe descriptivo
		11.13	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país.	Oficio de aprobación + informe final aprobado

12	Información respecto a la seguridad, con relación a:	12.1	Precauciones de manejo durante su aplicación o liberación.	Informe descriptivo
		12.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		12.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		12.4	Equipo de protección personal.	Informe descriptivo
		12.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
13	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
14	Envase, con relación a:	14.1	Tipo.	Declaración
		14.2	Material.	Declaración
		14.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
15	Embalaje, con relación a:	15.1	Tipo.	Declaración
		15.2	Material.	Declaración
		15.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		15.4	Resistencia.	Declaración
16	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.			Documento legalizado
17	Pago según el tarifario vigente			Factura

Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional, los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 8. Requisitos para la modificación del Registro nacional de Agentes de Control Biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitariopara cambio de titularidad	Solicitud (Formato)
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Cambio o adición de empresa productora y/o país de origen*		
1	Para la empresa productora o formuladora; carta de autorización apostillada o consularizada emitida por el nuevo productor o formulador a favor del titular del registro. Certificado de composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades	Documentos correspondientes

	infectivas o individuos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (Aplica para nematodos entomopatógenos), emitido por el nuevo productor o formulador.	
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud (Formato)
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Se amplíe la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud (Formato)
2	Informe descriptivo emitido por el formulador en el que se presente los resultados de la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto terminado.	Informe descriptivo
Cambio de aditivo o 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 inerte dentro del producto terminado.	Solicitud (Formato)
2	Certificado de composición con relación al contenido de las unidades del componente activo (unidades infectivas o individuos), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio; los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado, según sea el caso.	Documento correspondiente

Título IV: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro, experimentación o modificación del Registro nacional

Para realizar los ensayos de eficacia biológica y toma de muestra para el control de la calidad de los nematodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores como productos terminados, el interesado deberá tener autorizado previamente por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario un sitio denominado "sitio de liberación" o cuarentena. Las condiciones y características de los sitios de liberación, serán establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en consideración al ACB a importar, el cultivo y la plaga objeto de control.

Los nematodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores como productos terminados, para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis o cambio en sus inertes), deberán ser evaluados en el país, con el propósito de verificar su actividad biológica (uso propuesto) y efectividad; para ello deberá presentar la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto o agente a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto o agente de referencia de ser el caso.
5. Permiso fitosanitario de importación para nematodos entomopatógenos, parasitoides y

depredadores que se producen o formulan en el exterior.

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en dos (02) localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en una (01) localidad para ampliación de uso o modificación de dosis.

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

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

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

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

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

Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional

Los ACB nematodo entomopatógeno, parasitoide o depredador deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en las Tablas 9 y 10, durante la vigencia del producto.

Tabla 9. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los ACB (nematodos entomopatógenos) de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1.- Identificación y cuantificación Para la identificación se	**Nematodos** - Identificación del microorganismo (género y especie) - Contaje del microorganismo como componente activo del producto	**Nematodos** - Identificación del microorganismo (género y especie).

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
deberán emplear métodos bioquímicos, moleculares o claves taxonómicas, u otro siempre y cuando estén validados y generen resultados 100% confiables.	(Número de juveniles infectivos) se reporta como: número de individuos /g de sustrato	- Contaje del microorganismo como componente activo del producto (Número de juveniles infectivos) se reporta como: número de individuos /ml de sustrato.
	Si el producto presenta en su formulación más de un agente de diferente género especie, se deberá identificar y cuantificar cada uno.	
2.- Pureza (presencia de contaminantes)	- Presencia de otros nematodos o contaminantes físicos	- Presencia de otros nematodos o contaminantes físicos
3.- Movilidad Viabilidad	Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra. Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.	Capacidad de movimiento de los individuos vs el total de la muestra. Porcentaje de individuos vivos vs el total de la muestra.

Tabla 10. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir ACB (parasitoides, depredadores) de uso agrícola.

Parámetro	Parasitoide	Depredador
1.- Identificación y cuantificación Para la identificación se deberán emplear métodos bioquímicos, moleculares o claves taxonómicas, u otro siempre y cuando estén validados y generen resultados 100% confiables.	- Identificación taxonómica hasta especie, por métodos moleculares o mediante caracteres morfológicos. - Se estimará el número aproximado de individuos, contabilizándolos en unidades: peso, volumen o superficie, dependiendo el caso Ej.: huevos parasitados por cm^2	- Identificación taxonómica hasta especie, por métodos moleculares o mediante caracteres morfológicos. - Se estimará el número aproximado de individuos, contabilizándolos en unidades e peso, volumen o superficie, dependiendo el caso
2.- Pureza	- Verificar la ausencia de hiperparasitoides; ácaros u otros artrópodos contaminantes el sustrato o ingrediente inerte.	- Verificar la ausencia de hiperparasitoides; ácaros u otros artrópodos contaminantes el sustrato o ingrediente inerte.
3.- Porcentaje de parasitación	- En el caso de parasitoide cuya presentación comercial sea en estado de pupa, se evaluará una muestra representativa para determinar el porcentaje de parasitación sobre el hospedero.	No aplica

4.- Porcentaje de emergencia	- En el caso de parasitoide cuya presentación comercial sea en estado de pupa, se evaluará una muestra representativa para determinar el porcentaje de emergencia de adultos	No aplica
5.- Relación macho-hembra	- Relación numérica existente en la población entre machos y hembras (cuantas hembras hay por cada macho)	No aplica
6.- Porcentaje de individuos mal formados	- En una muestra representativa se evaluará el porcentaje de individuos adultos que presenten mal formaciones.	No aplica
7.- Porcentaje de individuos muertos	No aplica	En una muestra representativa de evaluará el porcentaje de individuos muertos

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

La evaluación de riesgo toxicológica no será solicitada, dada la naturaleza y función de un nematodo entomopatógeno, parasitoide o depredador.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos al ambiente, la Agencia está facultada para requerir al interesado que obtenga, la evaluación de Riesgo Ambiental – ERA, emitida de la autoridad competente

Título VIII: Etiquetado

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

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

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

CAPÍTULO X

1. EXTRACTOS VEGETALES (EV)

Título I: Requisitos para la importación de muestras de extractos vegetales con fines de experimentación o investigación

El interesado en importar muestras de extractos vegetales como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación por una sola vez. 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 III, documento integrante del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. 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 u organismo controlador (nombre científico), aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Flujograma de procesos de obtención del extracto, elaborado por el formulador.
5. Declarar en la solicitud, la partida arancelaria designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENAE)

Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y de investigación

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

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

Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y de investigación

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

Título II: Requisitos para el Registro nacional

Para la obtención del Registro nacional de un EV como producto formulado, solamente 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 11. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales

No.	Requisitos específicos	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Solicitud (Formato)
2	Clasificación taxonómica de la especie botánica.(Nombre científico: género y especie).	Certificado
3	Composición del EV con relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v) del(os) componente(s) activo(s) que ejerce(n) la actividad expresado(s) en g/L o g/kg o presentar los resultados de un bioensayo realizado a nivel de laboratorio que permita verificar su actividad biológica.	Certificado
4	Libre de contaminantes microbiológicos (*Sallmonella* spp. y *E.coli*	Certificado

5	Actividad biológica del EV sobre el blanco biológico objeto de control (por ejemplo: repelencia, anti-oviposición, efecto fungicida, fungistático, entre otros.).			Dato sustentado
6	Métodos y procedimientos empleados para control de calidad interna de la empresa:	6.1	Determinar la pureza y composición del material vegetal a partir del cual se producen los lotes e información de los resultados obtenidos. Para EV con resultados de bioensayos se deberá presentar la metodología para determinar el porcentaje de materia seca de la formulación.	Método específico
		6.2	Garantizar niveles aceptables de contaminantes del producto.	Protocolo
7	Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.			Certificado
8	Acreditación o reconocimiento vigente emitido por la ANC del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero. En casos excepcionales BPL o Aseguramiento de la Calidad.			Documento
9	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica.			Dato sustentado
10	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	10.1	Aspecto (estado físico, color y olor). El color debe ser acompañado de la descripción y fotografía.	Dato sustentado
		10.2	Densidad relativa	Dato sustentado
		10.3	pH	Dato sustentado
		10.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		10.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado
		10.6	Persistencia de espuma para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		10.7	Dispersión	Dato sustentado
		10.8	Propiedades oxidantes	Dato sustentado
		10.9	Corrosividad	Dato sustentado
		10.10	Inflamabilidad	Dato sustentado
		10.11	Viscosidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		10.12	Suspendibilidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		10.13	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado

		10.14	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
11	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas). Para EV con resultados de bioensayos se deberá presentar la estabilidad en base a propiedades físico químicas.			Informe descriptivo
12	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	12.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
		12.2	Mecanismo de acción.	Dato sustentado
		12.3	Modo de acción.	Dato sustentado
		12.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe descriptivo
		12.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación.	Informe descriptivo
		12.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Dato sustentado
13	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	13.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado
		13.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable. Para el caso de parasitoides y depredadores indicar las condiciones adecuadas y el tiempo máximo de almacenamiento.	Informe descriptivo
		13.3	Dosis (l/ha, kg/ha)	Dato sustentado
		13.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones	Dato sustentado
		13.5	Métodos de aplicación	Informe descriptivo
		13.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso); y estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación	Informe descriptivo
		13.7	Periodo de reingreso al área tratada.	Dato sustentado
		13.8	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado
		13.9	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		13.10	Fitotoxicidad	Dato sustentado
		13.11	Aparición de resistencia.	Informe descriptivo

		13.12	Instrucciones de uso y manejo.	Informe descriptivo
		13.13	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país.	Oficio de aprobación + informe final aprobado
14	Información respecto a la seguridad, con relación a:	14.1	Precauciones de manejo durante su aplicación	Informe descriptivo
		14.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		14.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		14.4	Equipo de protección personal.	Informe descriptivo
		14.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
15	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
16	Hoja de Seguridad (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
17	Envase, con relación a:	17.1	Tipo.	Declaración
		17.2	Material.	Declaración
		17.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		17.4	Resistencia.	Declaración
18	Embalaje, con relación a:	18.1	Tipo.	Declaración
		18.2	Material.	Declaración
		18.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		18.4	Resistencia.	Declaración
19	Métodos y procedimientos empleados para el control de calidad, con relación a la identificación, composición y pureza.			Informe descriptivo
20	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.			Documento legalizado
21	Pago según el tarifario vigente			Factura

Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional, los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 12. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal

Cambio de titularidad		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Firmado por el representante legal de empresa.

2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*		
1	Para la empresa productora; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.	Documentos correspondientes
2	Para el formulador: carta de autorización apostillada o consularizada 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. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio. Certificado de contaminantes del producto formulado, emitido por el nuevo formulador.	Documentos correspondientes
3	Para el país de origen: Los requisitos de los puntos 1 o 2 según sea el caso	Documentos Correspondientes
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Se amplíe la estabilidad biológica (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.	Firmado por el representante legal de empresa.
1	Informe descriptivo emitido por el formulador en el que se presente los resultados de la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado.	Informe descriptivo
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se	Documento correspondiente

	deberán indicar los componentes activos, los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	

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

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

1. Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Permiso de importación de muestra de experimentación, para productos que se formulan en el exterior.

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en dos (02) localidades diferentes para los fines de registro y en una (01) localidad para ampliación de uso o modificación de dosis.

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

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

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo.

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

Título V: Control de calidad

Los EV de uso agrícola deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en la tabla No. 13, durante la vigencia del producto formulado.

Tabla 13. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los EV de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1- Identificación y composición	Realización de bioensayo realizado a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar su actividad biológica.	
2- Pureza microbiológica y de contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos).	Determinación de coliformes totales y E. coli	Determinación de coliformes totales y E. coli
	Determinación de Salmonella spp.	Determinación de Salmonella spp.
3- Propiedades físico- químicas mínimas.	Aspecto (estado físico, color y olor)	Aspecto (estado físico, color y olor)
	pH.	pH.
	Densidad.	Densidad.
	Humedad.	Suspendibilidad.
	Análisis granulométrico en seco y húmedo.	

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos a la salud, la Agencia está facultada para requerir al interesado que obtenga, el Informe de la clasificación y evaluación de riesgo otorgado por la autoridad competente.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

La evaluación de Riesgo Ambiental – ERA no será solicitada, dada la naturaleza y función de un extracto vegetal.

Título VIII: Etiquetado

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

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

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

CAPÍTULO XI

1. PREPARADOS MINERALES (PM)

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

No se autorizará el ingreso de muestras de PM de uso agrícola para experimentación o investigación, que son extraídas directamente del suelo, minas, canteras, yacimientos minerales y similares fuera del territorio nacional.

Título II: Requisitos para el Registro nacional

Para la obtención del Registro nacional de un PM como producto formulado, solamente 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 14. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola

No.	Requisitos específicos			Documento a presentar
1	Identificación del componente activo, con relación a:	1.1	Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).	Dato oficial sustentado
		1.2	Nombre común (aceptado por ISO o equivalente sin traducción).	Dato oficial sustentado
		1.3	Formula empírica.	Dato oficial sustentado
		1.4	Formula estructural.	Dato oficial sustentado
		1.5	Peso molecular.	Dato oficial sustentado
2	Composición del PM con relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v) o del(os) componente(s) activo(s) que ejerce(n) la actividad biológica, expresado(s) en g/L o g/kg.			Certificado
3	Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante.			Certificado
4	Actividad biológica del PM sobre objeto de control (por ejemplo: efecto, insecticida, fungicida, fungistático, entre otros.).			Informe descriptivo
5	Métodos y procedimientos empleados para:	5.1	Determinar la composición con relación a su contenido, expresada en las unidades que corresponda.	Método específico
		5.2	Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.	Método específico
6	Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.			Certificado
7	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o eco-toxicológica.			Dato sustentado
8	Propiedades físico-químicas de la formulación, en correspondencia al tipo de producto, tales como:	8.1	Aspecto (estado físico, color y olor).	Dato sustentado
		8.2	Densidad relativa	Dato sustentado
		8.3	pH	Dato sustentado

		8.4	Solubilidad en agua para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		8.5	Humedad y humectabilidad para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado
		8.6	Persistencia de espuma para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		8.7	Dispersión	Dato sustentado
		8.8	Propiedades oxidantes	Dato sustentado
		8.9	Corrosividad	Dato sustentado
		8.10	Inflamabilidad	Dato sustentado
		8.11	Viscosidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		8.12	Suspendibilidad para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
		8.13	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido.	Dato sustentado
		8.14	Estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido.	Dato sustentado
9	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico-químicas).			Informe descriptivo
10	Aspectos relacionados con el uso, con relación a:	10.1	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
		10.2	Mecanismo de acción.	Dato sustentado
		10.3	Modo de acción.	Dato sustentado
		10.4	Ámbito de aplicación previsto.	Informe descriptivo
		10.5	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación.	Informe descriptivo
		10.6	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Dato sustentado
11	Aspectos y datos de aplicación o liberación,	11.1	Efectos sobre otros organismos.	Dato sustentado

	según el ensayo de eficacia biológica realizado, con relación a:	11.2	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable. Para el caso de parasitoides y depredadores indicar las condiciones adecuadas y el tiempo máximo de almacenamiento.	Informe descriptivo
		11.3	Dosis (l/ha, kg/ha)	Dato sustentado
		11.4	Número, momento y frecuencia de aplicaciones	Dato sustentado
		11.5	Métodos de aplicación	Informe descriptivo
		11.6	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso); y estabilidad biológica del producto durante su utilización con el método de aplicación	Informe descriptivo
		11.7	Periodo de reingreso al área tratada.	Dato sustentado
		11.8	Efectos sobre cultivos sucesivos.	Dato sustentado
		11.9	Incompatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		11.10	Fitotoxicidad	Dato sustentado
		11.11	Aparición de resistencia.	Informe descriptivo
		11.12	Instrucciones de uso y manejo.	Informe descriptivo
		11.13	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país.	Oficio de aprobación + informe final aprobado
12	Información respecto a la seguridad, con relación a:	12.1	Precauciones de manejo durante su aplicación	Informe descriptivo
		12.2	Precauciones durante su transporte y manipulación.	Informe descriptivo
		12.3	Métodos recomendados para su inactivación.	Informe descriptivo
		12.4	Equipo de protección personal.	Informe descriptivo
		12.5	Tratamiento y disposición final de desechos generados.	Informe descriptivo
13	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta.
14	Hoja de Seguridad (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
15	Envase, con relación a:	15.1	Tipo.	Declaración
		15.2	Material.	Declaración

		15.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		15.4	Resistencia.	Declaración
16	Embalaje, con relación a:	16.1	Tipo.	Declaración
		16.2	Material.	Declaración
		16.3	Capacidad (presentación comercial).	Declaración
		16.4	Resistencia.	Declaración
17	Métodos y procedimientos empleados para el control de calidad, con relación a la identificación, composición y pureza.			Informe descriptivo
18	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.			Documento legalizado
19	Pago según el tarifario vigente			Factura

Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional, los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 15. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola

Cambio de titularidad		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*		
1	Para la empresa productora; carta de autorización notariada emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros) en correspondencia al tipo de formulación.	Documentos correspondientes
2	Para el formulador: carta de autorización notariada 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. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (por ejemplo: estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio. Certificado de Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza,	Documentos correspondientes

	propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante, emitido por el nuevo formulador.	
3	Para el país de origen: Los requisitos de los puntos 1 o 2 según sea el caso	Documentos Correspondientes
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Se amplíe la estabilidad biológica (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.	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Informe descriptivo emitido por el formulador en el que se presente los resultados de la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado.	Informe descriptivo
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión; Se deberán indicar los componentes activos y los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Documento correspondiente

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

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

1. Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme el Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.

5. Flujograma de procesos de obtención del preparado mineral, elaborado por el formulador.

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en dos (02) localidades diferentes para los fines de registro y en una (01) localidad para ampliación de uso o modificación de dosis.

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

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

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo.

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

Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional

Los PM de uso agrícola deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en la tabla 16, durante la vigencia del producto terminado.

Tabla 16. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los Preparados Minerales de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1- Cuantificación	• Cuantificación del componente activo.	• Cuantificación del componente activo.
2- Presencia de contaminantes	• Cuantificación de metales pesados	- Cuantificación de metales pesados.
3. Propiedades físico-químicas mínimas.	• pH. • Humedad. • Análisis granulométrico en seco y en húmedo.	- pH. - Densidad. - Suspendibilidad.

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos a la salud, la Agencia está facultada para requerir al interesado que obtenga, el Informe de la clasificación y evaluación de riesgo otorgado por la autoridad competente.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos al ambiente, la Agencia está facultada para requerir al interesado para que obtenga, la evaluación de Riesgo Ambiental – ERA. otorgado por la autoridad competente.

Título VIII: Etiquetado

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

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el Capitulo XVI, del presente Manual.

CAPÍTULO XII

1. SEMIOQUIMICOS (SQ)

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

El interesado en importar muestras de semioquímicos, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación o investigación por una sola vez. La solicitud de importación se presentará en físico junto con 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 con el Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Declaración de la partida arancelaria designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENAE)

Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y de investigación

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

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

importadas.

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

Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y de investigación

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

Título II: Requisitos para el Registro nacional

Para la obtención del registro nacional de un semioquímicos de uso agrícola, solamente se requerirá la evaluación técnica 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 17. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola.

No.	Requisitos específicos	Documento a presentar
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Solicitud (Formato)
2	Carta de autorización emitida por el fabricante, en la que indique que autoriza al solicitante del registro el uso de información para el proceso de registro.	Carta apostillada o consularizada
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.	Ficha técnica y hoja de seguridad del producto
4	Proyecto de etiqueta cumpliendo los puntos obligatorios establecidos	Etiqueta
5	Pago según el tarifario vigente	Factura

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

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

Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional

El Registro nacional de un semioquímico de uso agrícola, podrá ser modificado por solicitud fundamentada de su titular, cuando:

Se cambie el titular del Registro nacional		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
Cambio o adición de empresa fabricante o formuladora del producto, y/o país de origen*		
1	Para la empresa fabricante; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo fabricante a favor del titular del registro.	Documento correspondiente
2	Ficha técnica que contenga la siguinete información: nombre del producto, ingrediente activo, características físicas del producto, modo de acción, recomendaciones de uso, compatibilidad, toxicidad, condiciones de almacenamiento, fabricante, solicitante de registro.	Ficha técnica
Se amplíe nuevos usos para los cuales se registró el producto		
1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia, firmada por el representante legal de empresa detallando la modificación requerida y la nueva propuesta de etiqueta con los cambios planteados.	Documento correspondientes

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

Título IV: Ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional

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

Título V: Control de calidad del Registro nacional

Los semioquímicos de uso agrícola para monitoreo y/o control de plagas presentes en el país, deberán ser sujetos de al menos un (1) bioensayo durante la vigencia del producto.

Título VI: Evaluación toxicológica y Evaluación de riesgo ambiental – ERA

La evaluación de riesgo ambiental – ERA y evaluación toxicológica no será solicitada, dada la naturaleza y función de los semioquímicos de uso agrícola.

Título VII: Etiquetado

Se deberá cumplir con los puntos obligatorios de etiquetado contemplado en el Capítulo XV, del presente manual

Título VIII: Hoja de Seguridad – HS

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

CAPÍTULO XIII

1. PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Título I: Requisitos para la importación de muestras de productos afines de uso agrícola para experimentación e investigación

El interesado en importar muestras de productos afines de uso agrícola, para la realización del ensayo de eficacia en campo o de laboratorio, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación o investigación por una sola vez. La solicitud de importación se presentará en físico el 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 III), documento que forma parte integrante del presente manual.
2. Protocolo de ensayo de eficacia conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante el presente manual
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. Certificado de composición del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
5. Declarar en la solicitud, la partida arancelaria designada por la entidad competente (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENAE).

Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y de investigación

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

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

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario prohibirá la importación de productos afines de uso agrícola como productos formulados en fase de desarrollo para fines de experimentación o investigación, en tanto, no se demuestre que no existen riesgos para la salud (Evaluación toxicológica) y el ambiente (Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA).

Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y de investigación

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 afín de uso agrícola como producto formulado,

solamente 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 18. Requisitos para el registro nacional de un producto afín de uso agrícola

No.	Requisitos específicos			Documento a presentar
Del ingrediente activo				
1	Identificación del componente activo, con relación a:	1.1	Fabricante y país de origen	Declaración
		1.2	Nombre común (aceptado por ISO o equivalente).	Dato
		1.3	Sinónimos	Dato
		1.4	Nombre químico (aceptado por ISO o equivalente).	Dato
		1.5	Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda)	Dato
		1.6	Formula empírica.	Dato
		1.7	Formula estructural.	Dato
		1.8	Grupo químico.	Dato
		1.9	Grado de pureza	Dato + certificado de análisis
		1.10	Isómeros	Dato + certificado de análisis
		1.11	Impurezas	Dato + certificado de análisis
		1.12	Aditivos	Dato + certificado de análisis
2	Propiedades físicas y químicas:	2.1	Aspecto referente a: Estado físico, Color, Olor	Dato
		2.2	Punto de fusión	Dato
		2.3	Punto de ebullición	Dato
		2.4	Densidad	Dato en g/l o g/ml
		2.5	Presión de vapor	Dato
		2.6	Espectro de absorción	Dato + sustento gráfico del espectro
		2.7	Solubilidad en agua	Dato
		2.8	Solubilidad en solventes orgánicos	Dato
		2.9	Coeficiente de partición en n-octanol / agua	Dato
		2.10	Punto de ignición	Dato
		2.11	Tensión superficial	Dato

		2.12	Propiedades explosivas	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español
		2.13	Propiedades oxidantes	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español
		2.14	Reactividad con el material de envases	Informe descriptivo en idioma inglés y/o español
		2.15	Viscosidad	Dato
		2.16	Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresados en p/p o p/v con tolerancia + - 3%	Dato
3	Aspectos relacionados a su utilidad:	3.1	Modo de acción: Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).	Dato
		3.2	Organismos nocivos controlados	Dato
		3.3	Mecanismo de acción sobre las plagas	Dato
		3.4	Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	No aplica si el i.a. no se aplica en campo
		3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	No aplica si el i.a. no se aplica en campo
		3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	Dato
4	Información con respecto a la seguridad:	4.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	Informe descriptivo
		4.2	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Informe descriptivo
		4.3	Posibilidades de neutralización	Informe descriptivo
		4.4	Incineración controlada (condiciones)	Informe descriptivo
		4.5	Depuración de aguas	Informe descriptivo
		4.6	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Informe descriptivo
		4.7	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Informe descriptivo

		4.8	Información sobre equipo de protección individual	Informe descriptivo
		4.9	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Informe descriptivo
5	Métodos Analíticos	5.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (principio activo técnico)	Método en idioma inglés y/o español
		5.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	Método en idioma inglés y/o español
		5.3	Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	Método en idioma inglés y/o español
Del producto formulado				
1	Descripción General	1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Declaración
		1.2	Nombre y domicilio del formulador	Declaración
		1.3	Nombre comercial del producto	Declaración
		1.4	Nombre (analíticos) de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable	Declaración
		1.5	Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)	Declaración
		1.6	Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Declaración
2	Composición	2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante	Dato + certificado de Análisis
		2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos	Dato + certificado de Análisis

			en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado	
		2.3	Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	Método en idioma inglés y/o español (El método deberá ser específico para el producto formulado)
		2.4	En caso de más de un ingrediente activo la información debe incluir los métodos analíticos para cada ingrediente activo, en forma separada	Método en idioma inglés y/o español (El método deberá ser específico para el producto formulado)
		2.5	Contenido de agua (cuando corresponda)	Dato
3	Propiedades físicas y químicas	3.1	Aspecto	
			3.1.1 Estado físico	Dato
			3.1.2 Color	Dato
			3.1.3 Olor	Dato
		3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	Dato
		3.3	Densidad relativa para líquidos	Dato
		3.4	Inflamabilidad	
			3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación	Dato
			3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	Dato
		3.5	pH	Dato
		3.6	Explosividad	Dato
4	Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso	4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	Dato
		4.2	Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	Dato
		4.3	Suspendibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	Dato
		4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	Dato

		4.5	Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)	Dato
		4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	Dato
		4.7	Corrosividad	Dato
		4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)	Dato
		4.9	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	Dato
		4.10	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	Dato
		4.11	Índice de sulfonación (aceites)	Dato
		4.12	Dispersión (para gránulos dispersables)	Dato
		4.13	Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas)	Dato
		4.14	Soltura o fluidez para polvos secos	Dato
		4.15	Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	Dato
5	Datos sobre aplicación del producto formulado	5.1	Ámbito de aplicación	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.2	Efectos sobre plagas y cultivos	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.4	Dosis	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.5	Época y frecuencia de aplicación	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.6	Métodos de aplicación	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
		5.7	Instrucciones de uso	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.

		5.8	Fecha de reingreso al área tratada	Dato (según la categoría toxicológica del producto fuente valida EPA)
		5.9	Fitotoxicidad	Dato (se encuentra en el informe final aprobado por la Agencia.
6	Etiquetado del producto formulado	Proyecto de etiqueta		Físico
7	Información con respecto a la seguridad	Hoja de seguridad en español elaborada por el formulador .		Hoja de seguridad de materiales

Título III: Requisitos para la modificación del Registro nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional, los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 19. Requisitos para la modificación del registro nacional de un producto afín de uso agrícola

Cambio de titularidad		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa.
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Cambio o adición de empresa productora o formuladora del producto, y/o país de origen*		
1	Para la empresa productora; carta de autorización apostillado o consularizada emitida por el nuevo productor a favor del titular del registro. Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación.	Documentos correspondientes
2	Para el formulador: carta de autorización apostillada o consularizada 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. Se deberán indicar los parámetros fisicoquímicos analizados (estado físico, pH, densidad, color, análisis granulométrico, entre otros.) en correspondencia al tipo de formulación. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio. Certificado de contaminantes del producto formulado, emitido por el nuevo formulador.	Documentos correspondientes
3	Para el país de origen: Los requisitos de los puntos 1 o 2 según sea el caso	Documentos correspondientes

Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Firmado por el representante legal de empresa.
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia realizado en el país, con el nuevo uso o dosis.	Oficio de aprobación + Informe final aprobado
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos	Etiqueta
Se amplíe la estabilidad biológica (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.	Firmado por el representante legal de empresa.
1	Informe descriptivo emitido por el formulador en el que se presente los resultados de la estabilidad (fecha de vigencia) del producto formulado.	Informe descriptivo
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Firmado por el representante legal de empresa.
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

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

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

1. Formato de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme el Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Permiso de importación de muestra de experimentación, para productos que se formulan en el exterior.

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos (02) años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en dos (02) localidades diferentes para los fines de registro y en una (01) localidad para ampliación de uso o modificación de dosis.

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

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

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

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo.

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

Título V: Control de calidad para fines de registro o modificación del Registro nacional

Los productos afines de uso agrícola deberán cumplir con los parámetros de control de calidad establecidos en la tabla 20, durante la vigencia del producto formulado.

Tabla 20. Parámetros de control de calidad que deberán cumplir los productos afines de uso agrícola

Parámetro	Estado Sólido	Estado Líquido
1- Cuantificación	- Cuantificación del componente activo.	- Cuantificación del componente activo.
2- Pureza microbiológica y de contaminantes (presencia de contaminantes microbiológicos). Según el caso.	Determinación de enterobacterias y coliformes. Determinación de Salmonella spp.	Determinación de enterobacterias y coliformes. Determinación de Salmonella spp.
3- Propiedades físico- químicas mínimas.	Aspecto (estado físico, color y olor), pH. Densidad.	Aspecto (estado físico, color y olor). pH. Densidad.
Parámetro	**Estado Sólido**	**Estado Líquido**
	Humedad. Análisis granulométrico en seco y en húmedo.	- Suspendibilidad.

*Se podrán considerar otros parámetros indicadores de calidad y los valores referenciales según normativa vigente.

Título VI: Evaluación toxicológica

Si durante la evaluación técnica se advierte que la aplicación del producto podría generar riesgos a la salud, la Agencia está facultada para requerir al interesado que obtenga, el Informe de la clasificación y evaluación de riesgo emitido por la autoridad competente.

Título VII: Evaluación de riesgo ambiental – ERA

La evaluación de Riesgo Ambiental – ERA no será solicitada, dada la naturaleza y función de un producto afín de uso agrícola.

Título VIII: Etiquetado

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

Título IX: Hoja de Seguridad – HS

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

CAPÍTULO XIV

1. OBLIGACIONES DEL TITULAR

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

j. Garantizar la estabilidad de todas las características propias del producto sobre composición, formulación y datos técnicos presentados que dieron origen al registro.

CAPÍTULO XV

1. ETIQUETADO

Título I: Información y condiciones del etiquetado

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

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

Puntos obligatorios en etiquetado

a. Nombre comercial del producto
b. Tipo de producto
c. Razón social del fabricante o formulador
d. Número de registro
e. Número de lote
f. Fechas de fabricación y vencimiento
g. Titular del registro (número de contacto para emergencias)
h. Instrucciones de uso y manejo seguro
i. Cuadro de usos (cultivo, plaga, dosis y período de carencia)
j. Información toxicológica y eco-toxicológica (según sea el caso)
k. Composición y concentración
l. Pureza (cuando corresponda)
m. Estabilidad de almacenamiento
n. Disposición final de envases
o. Recomendaciones de precaución y advertencias de aplicación
p. Recomendaciones de almacenamiento del producto

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

a. denominaciones que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza de los, ACB, PM, EV, SQ y Afines 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: débil, fuerte, concentrado, maravilloso, ideal, hermoso, con tecnología, poli, plus, vigor, súper, tónico, enérgico, multi, hiper, mega, max, atox, extra, ultra, bio, biológico, org, orgánico, eco, ecológico, más y otros sinónimos o similares en español u otros idiomas que sean superlativos o puedan denotar que el producto es inocuo, bien sea como marca o nombre comercial, o como simple de explicación o uso.

d. denominaciones que insinúen propiedades de no toxicidad, inocuidad o no modificado genéticamente.
e. nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, y aquellos que sean similares a nombres de personas y entidades públicas.
f. utilicen adhesivos sobre las etiquetas.
g. Los adhesivos con el precio de venta al público deberán ir fuera del área de la etiqueta.
h. logotipos e isologotipos que no se encuentren debidamente registrados en el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).
i. isologotipos que puedan causar confusión con productos alimenticios en base al principio de precautelación de la salud.
j. nombres comerciales iguales o similares (textual y/o fonéticamente) de otros que se encuentren registrados previamente ante la ANC, como plaguicidas, fertilizantes, enmiendas de suelo o afines de uso agrícola.
k. nombres comerciales que se refieran a la composición del producto.

Título II: Características generales del etiquetado

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

a. La tinta y en su caso, el papel, el pegamento y materiales empleados deberán resistir la acción de los agentes ambientales y las manipulaciones usuales de almacenamiento, transporte y al contenido del envase.
b. El lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases, que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto.
c. La información contenida en la etiqueta debe estar impresa horizontalmente con relación a la posición normal del envase. Los textos y leyendas impresos en negro, no apareciendo en ellas otros colores, a excepción del área utilizada para los logotipos registrados o los nombres comerciales.
d. El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y forma de los envases. Los pictogramas deberán ser de color blanco y negro. Deberán ser de un tamaño mínimo de 7 x 7 mm y no deberán interferir las frases de peligro correspondientes.
e. Cuando el envase presente dos caras principales y considerando sus dimensiones y forma, se permitirá que una etiqueta completa sea adherida en una cara del envase.
f. El tamaño de la etiqueta debe ser en relación con la dimensión y forma de los envases de acuerdo a las siguientes proporciones:

f.1 En envases cuya capacidad sea hasta de 4.0 L o 5.0 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 75% de la superficie lateral total del envase.
f.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.
f.3 En envases de capacidad superior a 100 L, deben ostentar, además de la etiqueta, la identificación impresa o marcada en la cara superior, indicando el nombre comercial, composición, número de lote y las frases de advertencia.
f.4 La información, que por el tamaño del envase no pueda formar parte del etiquetado, deberá estar contemplada en una hoja informativa (folleto, plegable, cartilla, cuadernillo o panfleto) que debe ir adjunto en todos los envases de aquellos productos a los que les corresponda. En estos casos será necesario que, en la parte central superior de la etiqueta, al inicio de la información se imprima la leyenda " LEA LA ETIQUETA Y LA

HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

f.5 Debe incluirse el número telefónico del titular del registro donde la población podrá reportar cualquier asunto relacionado con el manejo.

Título III: Especificaciones técnicas del etiquetado

La etiqueta deberá contener, la siguiente información:

a. Parte central de la etiqueta, desde la parte superior hasta la inferior

En la parte central de la etiqueta del producto deberá colocarse las siguientes frases o leyendas de carácter obligatorio:

- CUIDADO
- La leyenda:" LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO" La leyenda: "CONSÉRVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
- Clase de producto (ACB, EV, PM, SQ, PRODUCTO AFIN DE USO AGRÍCOLA)
- Tipo de formulación (XX)
- La leyenda "USO AGRÍCOLA"
- Nombre comercial del producto
- Composición
- Frase de resumen del producto por ejemplo FUNGICIDA PARA EL MANEJO DE ANTRACNOSIS EN CULTIVO DE MANGO
- Número de registro otorgado por la ANC
- Fecha de formulación y fecha de vencimiento
- Número de lote
- Contenido neto expresado en unidades del sistema internacional
- Se indicará el nombre, dirección de la empresa productora o formuladora (titular del registro)
- Logotipo del importador, formulador o productor
- Logotipo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario BPA approved
- Información de productos siempre actualizada con código QR (código de respuesta rápida), que enlaza con el sitio web específico del producto.

b. Pictogramas de seguridad:

Se usarán los pictogramas de almacenamiento, manejo seguro, recomendaciones y advertencias y símbolos de seguridad mínimas de la Norma Técnica ECUATORIANA NTE INEN de PLAGUICIDAS. ETIQUETADO. REQUISITOS.

CAPÍTULO XVI

1. HOJA DE SEGURIDAD – HS

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

La HS, se constituye como un elemento importante de la comunicación de posibles peligros derivados por el uso y manejo de ACB tipo agentes microbianos, EV, PM y productos afines de uso agrícola

formulado; así como la descripción de riesgos, la descripción como se puede manipular, usar, almacenar y disponer de este tipo de productos.

La información de la HS, deberá presentarse siguiendo y desarrollando los 15 numerales en el orden que se indican:

a. Estructura de la HS:

1.Identificación del producto formulado y proveedor:

- Nombre comercial.
- Tipo de producto (ACB, EV, PM y Productos afines de uso agrícola.)
- Uso recomendado del producto terminado o formulado y restricciones de uso.
- Nombre del proveedor.
- Dirección y teléfono del proveedor.

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.

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 bilógicos.

8.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.

9.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.

10. Información toxicológica (si aplica):

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

11. Información ecotoxicológica (si aplica):

- Se puede usar para brindar información sobre los efectos que el componente activo puede tener sobre plantas o animales, y sobre el destino ambiental.

12. Consideraciones sobre la disposición 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.

13. Información sobre el transporte:

- Puede aportar información básica para la clasificación del embarque.

14. 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.

15. Información adicional:

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

CAPÍTULO XVII

1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO

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

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

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

1. Copia del documento de legalización del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
2. Nómina de los miembros del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
3. Nombre, dirección y datos de identificación del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
4. Ubicación de la bodega de distribución o de las fincas en donde se encuentran las bodegas para el almacenamiento.
5. Declaración semestral del uso del producto importado.
6. Pago de servicios correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente.

En caso de no poseer bodega propia, el Importador para consumo propio podrá contratar los servicios de almacenamiento de un tercero, siempre que cumpla las características de infraestructura requeridas por la Agencia. Este sitio de almacenamiento deberá ser declarado en el sistema GUIA para trazabilidad y deberá contar con un contrato de uso de la bodega, firmado por el representante legal de arrendatario y por el representante legal del arrendador.

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

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

1. Observaciones de tipo documental: Ocho (8) días hábiles.
2. Observaciones de tipo estructural y equipos: Treinta (30) días hábiles.

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

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

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

En caso de que la Agencia realice nuevamente la verificación de las subsanaciones notificadas, y el

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

a. Requisitos para la importación:

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

1. Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y formulador.
3. Cantidad y presentaciones del producto a importarse.
4. Número de hectáreas de la(s) finca(s) en las cuales se aplicará el producto a importar y de ello especificar el número de hectáreas que ocupa el cultivo en cada finca.
5. 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.
6. Certificado de registro vigente del producto (copia legalizada).

b. Autorización de importación para consumo propio:

La importación de ACB (agentes microbianos), Extractos Vegetales, Semioquímicos y afines de uso agrícola para consumo propio será controlada por la Autoridad Nacional Competente, y se autorizará la importación sin fines de comercialización y únicamente para la actividad agrícola que desarrolle el importador.
Se autorizará la importación de ACB (agentes microbianos), Extractos Vegetales, Semioquímicos y afines de uso agrícola para consumo propio que cumplan con las siguientes consideraciones:

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

c. Obligaciones del importador para consumo propio:

Los importadores para consumo propio están obligados a:

1. La gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos y la disposición final de plaguicidas obsoletos (caducados, derramados, material contaminado con plaguicidas, envases vacíos, etc.)
2. Cumplir con la dosis, métodos y momentos de aplicación establecidos por el formulador.
3. Facilitar el ingreso a las fincas donde se va a realizar la aplicación del producto, a funcionarios de la Agencia de Regulación y control Fito y Zoosanitario, para realizar el control respectivo.
4. Distribuir los ACB, PM, EV, SQ y afines de uso agrícola, únicamente a los miembros del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan y sin efectuar fraccionamiento.

ANEXOS

ANEXO I: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES

AGROCALIDAD — ecuador ES CALIDAD

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

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

Hora inicio				FECHA			
Hora cierre					DÍA	MES	AÑO

DATOS DE LA EMPRESA					
Nombre o razón social					
Representante Legal				RUC	
UBICACIÓN DE LA BODEGA					
Provincia		Cantón		Parroquia / Localidad	
Dirección					
Coordenadas		X		Y	
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre		Presente en inspección:	Si No		
Teléfono convencional				Movil	
Correo electrónico					
No. Registro SENESCYT:					

Actividad de la empresa:

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

Distribuidor (D) ☐ Exportador (Ex) ☐ Horario de funcionamiento: _____

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

Agentes de Control biológico: Microbianos ☐

Extractos vegetales ☐ Preparados minerales ☐ Afines de uso agrícola ☐

Otros, especifique: _____

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

5	Plan de capacitación sobre el uso y manejo de residuos de insumos agrícolas.	Verificar la existencia del plan de capacitación y el reporte de asistencia	C				
BODEGA (Pro, Fa, F, En, I, Ex, D) – almacenamiento de producto terminado (Aplica para todos los operadores)							
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.	C				
7	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.5	Verificar que existe un espacio mínimo de 10 metros entre cerca o muro del medio circundante y las paredes de la bodega.	I				
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal 1.21	Verificar que dispone de antena pararrayos	I				
9	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal 1.17	Verificar que posee en las instalaciones duchas de emergencia y sistema lava ojos habilitadas.	O				
10	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.3	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles.	I				
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal 1.18	Verificar que la bodega NO este construida con materiales combustibles (madera, caña guadua)	C				
12	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal 1.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	I				
13	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal 1.13	Verificar que las conexiones eléctricas estén ubicadas y tapadas adecuadamente para evitar alguna descarga y posible incendio	I				
14	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.3 NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal 1.6	Verificar que exista una buena ventilación y/o un sistema de ventilación, debe tener un espacio mínimo de 1 metro entre el producto más alto y el techo, así, como entre los productos y las paredes.	I				
15	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.1	Verificar que si existe un botiquín de primeros auxilios, el cual debe contener: antídotos, absorbentes, nombre y dirección de un médico y un manual de primeros auxilios.	I				
16	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 5.11	Procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluyan los teléfonos del centro de salud más cercano, teléfonos de emergencia en el cual remitirá al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico	I				
17	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto	O				
18	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal 1.16	Verificar que las puertas de salida de emergencia están libres de obstáculos.	O				
19	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes (Caducados, en mal estado o deteriorados).	C				

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

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

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

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

OBSERVACIONES:

07/18

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

Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificacion

Firma Representante Legal de la empresa

Nombre: _____

Firma Responsable Técnico de la empresa

Nombre: _____

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

Nombre: _____

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

Nombre: _____

METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

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

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

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

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

AGROCALIDAD

ecuador ES CALIDAD

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE OPERADORES: FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE SEMIOQUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Hora inicio	
Hora cierre	

FECHA			
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DE LA EMPRESA					
Nombre o razón social					
Representante Legal				RUC	
UBICACIÓN DEL ÁREA DE BODEGA					
Provincia		Cantón		Parroquia / Localidad	
Dirección					
Coordenadas		X		Y	
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre		Presente en inspección	Si__ No__		
Teléfono convencional				Movil	
Correo electrónico					
No. Registro SENESCYT:					

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
		REQUISITOS DOCUMENTALES			
1	Registro Único de Contribuyentes / RISE	Actividad relacionada con la comercialización de insumos agrícolas			
		ÁREA DE ALMACENAMIENTO (INFRESTRUCTURA)			
2	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.			
3	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que el área de acopio NO esté construido con materiales combustibles (madera, caña guadua).			
4	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
5	Almacenamiento	Verificar que se almacene en condiciones acordes a las recomendaciones del fabricante - formulador. (iluminación, ventilación y temperatura)			
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de acceso y salida están libres de obstáculos.			
7	Área de producto no conforme NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes (Caducados, en mal estado o deteriorados).			
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.20	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar protegidas con malla metálica o barrotes metálicos para prevenir la entrada de roedores u otros animales que destruyan los materiales almacenados.			
9	Manejo y almacenamiento de insumos agrícolas.	Verifica que los productos están almacenados acorde a las recomendaciones de almacenamiento de la ficha técnica del producto.			
10	Hojas de seguridad.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.			
11	Señalética	Verificar que el área de almacenamiento cuente con la señalética correspondiente en el lugar de almacenamiento de insumos y de producto no conforme			
12	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los productos no se almacenen junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.			
		PROTECCIÓN PERSONAL			

13	Protección personal – EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza protección personal en buen estado – EPP (de acuerdo a la hoja de seguridad)			
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA					
14	Identificación y trazabilidad del producto	Verificar registros de ingreso y salida del área de bodega de los insumos			
REQUISITOS ADICIONALES PARA FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR					
15	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.			
16	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área			
17	Registro de control de calidad	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos			
18	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se hayan incluido a todos los equipos en el plan de mantenimiento y que haya un registro de cumplimiento.			
19	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos			
20	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
21	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto			
22	Equipos utilizados.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).			
23	Herramientas de trabajo	Verificar que los equipos se encuentren disponibles y funcionales, deben estar correctamente conectadas o acopladas para evitar derrames.			
REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL (Aplica para envasador y distribuidor)					
24	Insumos agrícolas. Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente	Nombre comercial: Registro N° Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
25		Nombre comercial: Registro N° Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
26		Nombre comercial: Registro N° Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
27		Nombre comercial: Registro N° Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
28		Nombre comercial: Registro N° Status registro:			

AGROCALIDAD

ecuador es calidad

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

		Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:		

METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

Para la valoración de la lista de verificación, el operador deberá cumplir con todos los puntos de la lista de verificación (28 puntos), durante la inspección el usuario podrá presentar sustentos que avalen la no aplicación de cualquiera de los ítems, siendo que así que aceptados los mismos se llenará la casilla "N/A" llenando la justificación, los puntos que no apliquen no perjudicarán el puntaje del check list.

En caso de incumplimiento de un ítem, el técnico de la Agencia podrá emitir una notificación otorgando un tiempo prudencial, acorde al tipo de ítem incumplido, para subsanar la observación o en su defecto sustentos técnicos de que el punto no aplica.

En caso de no cumplir el requisito dentro del tiempo otorgado, se deberá proceder a realizar el respectivo informe para dar inicio al proceso administrativo.

RESÚMEN DE LA INSPECCIÓN

Puntaje total

CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN		
	REQUISITOS	TOTAL
Cumple		(C)
No Aplica		(N/A)
No cumple		(NC)

RESULTADO DE LA INSPECCIÓN	
Resultado Favorable (C+N/A)	
Resultado Desfavorable (NC)	

OBSERVACIONES:

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

Firma Representante Legal

Nombre: _____

Firma Responsable Técnico

Nombre _____

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

Nombre: _____

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

Nombre: _____

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

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

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

Lugar y fecha:

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

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

Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del Manual Técnico de Procedimientos para el Registro y Control de ACB, EV, SQ o producto afín 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: (Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal o producto afín de uso agrícola)

PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:
Nombre científico del organismo:

PARA EXTRACTOS VEGETALES
Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:
Nombre común del extracto:

PARA SEMIOQUÍMICOS:
Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

PARA PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA:
Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

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

PAÍS(ES) DE ORIGEN:
USO(S) PROPUESTO(S):
TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):
PAIS DE PROCEDENCIA:
PARTIDA ARANCELARIA:

_____
Firma del representante legal.

ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL

Lugar y fecha:
Señor:
(Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario)

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines 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: (Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal, Preparado Mineral, Semioquímico o afín de uso agrícola)

COMPOSICIÓN:
PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:
Nombre científico del organismo:

PARA EXTRACTOS VEGETALES
Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:
Nombre común del extracto:

PARA PREPARADOS MINERALES
Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

PARA SEMIOQUÍMICOS:
Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

PARA PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA:
Nombre químico del componente activo:
Nombre común del componente activo:

PAÍS(ES) DE ORIGEN:
USO(S) PROPUESTO(S):
TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):
PAIS(ES) DE PROCEDENCIA:

_____ _____

Firma del representante legal Firma del representante técnico

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

Lugar y fecha:
Señor:
(Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario)

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Resolución_____, norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines 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; ampliación de la estabilidad; cambio de algún aditivo o inerte dentro del producto formulado o cambio de categoría toxicológica).

Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del manual técnico de procedimientos para el registro y control de ACB, EV, PM, SQ y Producto afín 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: (agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral, semioquímico o producto afín de uso agrícola)
COMPOSICIÓN:
TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):
CAMBIO DE TITULARIDAD:
Nuevo titular:
Productor:
Formulador:
Envasador:

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

Nuevo cultivo:

Nueva plaga:
Nueva dosis recomendada de aplicación o liberación:

AMPLIACIÓN DE LA ESTABILIDAD:
Nuevo periodo de vigencia:

CAMBIO DE ALGÚN ADITIVO O INERTE DENTRO DEL PRODUCTO FORMULADO:

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

_____ _____

Firma del representante legal Firma del representante técnico

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

Lugar y fecha:

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

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

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

_____
Firma del representante legal.

ANEXO VII: FORMATOS DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA BIOLÓGICA

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGROCALIDAD

Hoja de control:	
Fecha:	

Evaluación y Supervisión de Ensayo de Eficacia

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANOS, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES, Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

01	Título del ensayo

I SOLICITUD

Datos del Solicitante

02	Tipo Razón Social	03	Razón Social (Según RUC)	04	No. RUC o cédula de identidad
	P. Natural P. Jurídica				

Domicilio Legal

05	Dirección	06	Provincia	07	Cantón	08	Parroquia

09	Referencia de la dirección	10	Teléfono	11	Celular	12	Dirección electrónica

Representante Legal

13	Apellido paterno	14	Apellido materno	15	Nombres	16	Cédula de identidad

II CONDICIONES EXPERIMENTALES

Datos Generales del Ensayo

17	Objetivo del ensayo

18	Motivo del ensayo			
	Registro del producto		Ampliación de uso	Modificación de dosis

19	Nombre y apellido del técnico reconocido por AGROCALIDAD	20	Número de cédula del técnico reconocido por AGROCALIDAD

21	Nombre común del cultivo	22	Nombre científico del cultivo

23	Nombre común de la plaga (s)	24	Identificación de la plaga (s) (nombre científico y taxones principales)	1	2	3	4
1		1	Clase (para el caso de malezas):				
2		2	Orden:				
3		3	Familia:				
4		4	Género:				

25	Biología de la plaga

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGROCALIDAD

26	Condición del experimento: ☐ Campo abierto ☐ Invernadero ☐ Sala postcosecha ☐ Otros (Especificar):			
27	Distribución geográfica			

Indicar los lugares considerados para realizar los ensayos

28 Provincia	29 Cantón	30 Parroquia	31 Fecha probable de inicio			
			Mes inicio	Año inicio	Mes final	Año final

Diseño de Experimento

32 Diseño del experimento	33 Otro Diseño (especificar)	34 Tamaño de parcela experimental	Campo abierto	Bajo invernadero	Otros valores
☐ DBCA ☐ DCA		Área total del ensayo:	600 m²	300 m²	m²
35 No. de Tratamientos	36 No. de Repeticiones	Área de la unidad experimental:	30 m²	15 m²	m²
		Área de la parcela útil:	20 m²	10 m²	m²

37 Otra información no considerada en esta sección

III APLICACION DE LOS TRATAMIENTOS

Insumo en Prueba (bajo evaluación)

38 Tipo de insumo	39 Nombre del insumo	40 Grupo químico	41 No. de Registro
☐ Comercial ☐ Experimental			
42 Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)	43 Formulador y país de origen		44 No. de lote
45 Modo de acción: ☐ Contacto ☐ Sistémico ☐ Translaminar ☐ Otro	46 Mecanismo de acción		
47 Considera insumo de Referencia: Sí ☐ No ☐			
48 En caso de no utilizar insumo de referencia, indicar la razón			

Datos del insumo de Referencia

49 Nombre del insumo	50 Grupo químico	51 No. de Registro
52 Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)	53 Formulador y país de origen	
54 Modo de acción: ☐ Contacto ☐ Sistémico ☐ Translaminar ☐ Otro	55 Mecanismo de acción	
56 Coadyuvante: Si ☐ No ☐		
57 Nombre comercial del coadyuvante	58 Dosis del coadyuvante (incluir unidades de medida)	

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGROCALIDAD

Modo de Aplicación

59 Tipo de aplicación (seleccione una opción)

Aspersión	Espolvoreo	Inyección	Aplicación al suelo		
Impregnación	UBV	Inmersión	Incorporación Sistema Riego		
Fumigación	Drench	Cebo Tóxico	Incorporación Fondo de Surco		
			Otro		

60 Describir otro tipo de aplicación (de ser el caso)

61 Tipo equipo usado

Bomba mochila Manual	Inyector	Otro
Bomba mochila Motor	Bomba acoplada tractor	

62 Describir otro equipo usado (de ser el caso)

63 Tipo de boquilla

64 Momento de aplicación del insumo

Aplicaciones del insumo		Fenología del cultivo	Umbral económico de la plaga	Intervalo de aplicaciones en días
Una aplicación				
Dos aplicaciones				
Tres aplicaciones				

65 Unidades de la dosis del insumo

l/200 l	kg/200 l	cc/litro de agua	l/ha	kg/ha	g/litro de agua	otras

66 Otras unidades (de ser el caso)

67 Dosis y volúmenes

Tratamiento	Dosis (l/ha) o (kg/ha)	Tratamiento	Dosis (i.a./ha)
Insumo en prueba (T1)		Insumo en prueba (T1)	
Plaguicida en prueba (T2)		Insumo en prueba (T2)	
Insumo en prueba (T3)		Insumo en prueba (T3)	
Referencia (TR) o Cuarta dosis (T4)		Referencia (TR) O Cuarta dosis (T4)	
Testigo absoluto (T5)		Insumo en prueba (T5)	

68 Usos de equipos de protección

	Mascarilla
	Guantes
	Delantal / Overol
	Botas
	Otro

69 Indicar otro equipo de uso de protección

70 Aplicación según estadío del insecto o ácaro

	Otro

71 Indicar otro

72 Aplicación del fungicida

	Preventivo
	Curativo

73 Aplicación del herbicida

	Cultivo	Maleza
Preemergente		
Postemergente		

74 Otra información no considerada en esta sección

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGROCALIDAD

III MODO DE EVALUACIÓN, DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES

Datos meteorológicos del aire y del suelo

75 Condición del suelo

Humedad	Temperatura
Textura	Otro

76 Condiciones ambientales

Humedad relativa		Viento
Temperatura		Horas de sol
Precipitación		Otro

77 Indicar otra condición del suelo a considerar (de ser del caso)

78 Indicar otra condición ambiental a considerar (de ser del caso)

Método, momento y frecuencia de evaluación

79 Unidad(es) de muestreo considerado(s)

Follaje	Plantas	Describir otra
Hojas	Raíces	
Flores	Otro	

80 Número de unidades de muestreo considerado por planta

81 Número de unidades de muestreo por unidad experimental

Evaluación de la (s) plaga (s)

82 Número de evaluaciones e intervalo de las mismas, expresado en días

83 Escala de evaluación (en caso de utilizar escala de evaluación, la misma debe incluirse en anexos)

Si No

1era Evaluación (Preliminar)			
2da Evaluación			
3era Evaluación			
4ta Evaluación			
5ta Evaluación			

84 Descripción de la escala en caso de utilizarla (indicar la referencia bibliográfica)

85 Variables a evaluar

Incidencia ( ) ;Severidad ( ) ;Población ( ) ; Eficacia utilizando: Abbott ( ) ó Henderson y Tylton ( ) ; Otra ( ) Describir

86 Otra información no considerada en esta sección

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
AGROCALIDAD

87	Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final	
		Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo.
		Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control.
		Se observará e informará el efecto del insumo sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre.
		Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado.
		Se informará del consumo de agua (l/ha) de la calibración realizada.
		Se informará de tratamientos a las parcelas con otros insumos.
		Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican
		Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas.
		Se remitirá la evaluación de los datos de significación de las mismas (análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda).
88	Documentos adjuntos (escala de evaluación, ficha(s) técnica (s), permiso de importación de la muestra, respaldos bibliográficos)	
	Firma del ejecutor reconocido	

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

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

Identificación del CD-ROM o dispositivo de almacenamiento de información tecnológica
Nombre de la persona natural o jurídica
Nombre del producto
Objeto de la solicitud (registro o revaluación)

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

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

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

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Alves SB, JEM Almeida, A MoinoJr, LFA Alves. 1998. Técnicas de laboratorio. En: Controle microbiano de insetos (SB Alves SB Ed.). pp. 637-711. 2da ed. FEALQ. Piracicaba, Brasil).
- Antoon J. M. Loomans, Joop C. Van Lenteren. Tools for Environmental Risk Assessment of Invertebrate Biological Control Agents. Second International Symposium on Biological Control of Arthropods.
- Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, 2012. Grupo Agroquímicos, Proyectos Especiales, Compenzaciones e Inversión del 1%. Grupo Técnico de Evaluación. Proupesta de Aspectos Fichas Plan de Manejo Ambiental – PMA.
- CAN. 1998. Decisión 436. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- CAN. 2006. Resolución 1008: Modificación de la Resolución 932, Adopción de Categorías de Riesgo Fitosanitario para el comercio intra-subregional y con terceros países de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.
- CAN. 2012. Proyecto de Reglamento Técnico Andino de Producción Orgánica.
- CAN. 2002. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- CAN. 2015. Decisión 834. Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- CIPF. 1995 NIMF n° 2. Directrices para el análisis del riesgo de plagas.
- CIPF. 2005. NIMF n° 3. Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.
- CIPF. 2008. NIMF n° 5. Glosario de términos fitosanitarios.
- CIPF. 2004. NIMF n° 1. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados.
- Cook RJ, WL Bruckart, JR Coulson, MS Goettel, RA Humber, RD Lumsden, JV Maddox, ML McManus, L Moore, SF Meyer, PC Quimby, JP Stack, JL Vaughn. 1996. Safety of microorganisms intended for pest and plant disease control: A framework for scientific evaluation. Biological Control; 7:333-359).
- Eilenberg J. 2006. Concepts and visions of biological control. En: An ecological and societal approach to biological control (J Eilenberg, HMT Hokkanen Eds.) pp. 1-11. Springer. Dordrecht, NL.
- EPA. 2012. Harmonized Test Guidelines. Disponible en: http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/guidelin.htm

- Decreto No. 1076 de 2015 "Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible". Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, República de Colombia.
- Decreto Ley 190 De la seguridad biológica. 1999. La Habana. Cuba.
- FAO. 1988. Guidelines on the Registration of Biological Pest Control Agents. Rome, Italy.
- FAO. 1990. Glosario de términos fitosanitarios. Boletín Fitosanitario de la FAO 38 (1): 5-23. Roma, Italia.
- FAO. 1996. Código de conducta para la importación y liberación de los agentes exóticos de control biológico. ISPM No. 3. 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. 2010. Directrices para el registro de plaguicidas. FAO, Roma, Italia.
- FAO. 2011. Guidelines for Quality Control of Pesticides. FAO, Rome, Italy
- FAO. 2012 International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guideline on Pesticides Legislation Draft, April-2012. Rome, Italy.
- FAO. 2012. Agricultura Familiar. Proyecto de Apoyo a la Iniciativa América Latina y Caribe sin Hambre.
- FAO-WHO. 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on data requirements for the registration of pesticides. Rome, Italy.
- ICONTEC. 2011. NTC 5842. BIOINSUMOS PARA USO AGRÍCOLA. INOCULANTES BIOLÓGICOS. Colombia
- International Federation of Organic Agriculture Movements-IFOAM. Disponible en: http://www.ifoam.org/
- L.A. Berndt, S. Mansfiel, T.M. withers. 2007. A METHOD FOR HOST RANGE TESTING OF A BIOLOGICAL CONTROL AGENT FOR URABA LUGENS. New Zealand Plant Protection 60:286-290 (2007).
- Lacey LA, WM Brooks. 1997. Initial handling and diagnosis of disease insects. En: Manual of Techniques in Insect Pathology (LA Lacey Ed.) pp. 1-16. Academic Press. San Diego, USA).
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales. República de Colombia. 2006. TÉRMINOS DE REFERENCIA SECTOR AGROQUIMICOS ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL PARA IMPORTACIÓN DE PESTICIDAS DE TIPO BIOLÓGICO PARA USO AGRÍCOLA PL-TER-1-02.

- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales. República de Colombia. 2010. TÉRMINOS DE REFERENCIA ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL PARA LA INTRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS DE ESPECIES EXOTICAS COMO AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO DE PLAGAS.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.
- OBC Internet Book of Biological Control Version 6, Spring 2012. Editor: J.C. van Lenteren.

- OEDC. 2002. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and other Semio-Chemicals Used for Arthropod Pest Control. SERIES ON PESTICIDES Number 12. Disponible en: http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/33650707.PDF

- OECD. 2003. Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides. SERIES ON PESTICIDES Number 18. Disponible en: http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/28888446.pdf

- OECD. 2004. Guidance for Information Requirements for Regulation of Invertebrates as Biological Control Agents (IBCAs). SERIES ON PESTICIDES Number 21. Disponible en: http://www.oecd.org/chemicalsafety/agriculturalpesticidesandbiocides/28725175.pdf

- Onstad DW, JR Fuxa, RA Humber, J Oestergaard, DI Shapiro-Ilan, VV Gouli, RS Anderson, TG Andreadis, L A Lacey. 2006. An Abridged Glossary of Terms Used in Invertebrate Pathology, 3rd Ed. Society for Invertebrate Pathology. Disponible en: http://www.sipweb.org/glossary

- Pretty J. 2008. Agricultural sustainability: concepts, principles and evidence. Phil. Trans. R. Soc. 363: 447-465.

- Resolución No. 00375 de 2004 del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Por la cual se dictan las disposiciones sobre Registro y Control de los Bioinsumos y Extractos Vegetales de uso agrícola en Colombia.

- Resolución No. 000698 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.

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

- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2005. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 5. Glosario de Términos Fitosanitarios.

- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2005. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 3. Directrices para la

exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.

- Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2010. NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS. NIMF No. 34. Estructura y Operación de Estaciones de Cuarentena Posentrada para Plantas.

- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal. Secretaria del Convenio: 30 p.

- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 2011, Naciones Unidas, Cuarta Edición, 607 p. Disponible en: http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf.

- UE. 1998. Directiva 98/8/CE del Parlamento y Consejo europeo 1998 relativa a la comercialización de biocidas.

- UNICE. 2011. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Cuarta edición revisada.

- UNICE. 2013. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Quinta edición revisada.

- Van Lenteren J. C Et al. 2003. Environmental Risk Assessment of Exotic Natural Enemies Used in Inundative Biological Control. Biocontrol 48 (1). February 2003.

- WHO. 2009. The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification. Disponible en: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_2009.pdf

CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR