

Hoja de Ruta

Fecha y hora generación: 2022-06-14 09:04:50 (GMT-5)

Generado por: Carla Elizabeth Cueva Flores

Información del Documento			
No. Documento:	AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2022-0389-M	Doc. Referencia:	--
De:	Sr. Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan, Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD	Para:	Sr. Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD
Asunto:	SHC - Solicitud de autorización para la modificación al Manual técnico para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola Resolución 218	Descripción Anexos:	--
Fecha Documento:	2022-06-13 (GMT-5)	Fecha Registro:	2022-06-13 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	2022-06-14 08:54:48 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	1	favor atender
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	2022-06-14 08:37:21 (GMT-5)	Reasignar	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	1	autorizado
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2022-06-13 16:11:47 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2022-06-13 16:11:47 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2022-06-13 16:11:41 (GMT-5)	Registro	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	0	

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS
DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE CONTENIDO	2
ÍNDICE DE CUADROS	5
ÍNDICE DE LISTA DE ANEXOS	6
SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	7
SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCES, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES IMPORTANTES	7
2.1. OBJETIVO.....	7
2.2. ALCANCE.....	7
2.3. ACRÓNIMOS.....	7
2.4. DEFINICIONES.....	8
SECCIÓN III. REGISTRO COMO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, EXPORTADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR (OPERADOR)	19
3.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE OPERADOR	19
3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE OPERADOR	19
3.3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE OPERADOR.....	19
3.4. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR.....	20
3.4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, REPRESENTANTE LEGAL, REPRESENTANTE TÉCNICO Y DE DIRECCIÓN DE LA OFICINA MATRIZ.....	20
3.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR AMPLIACIÓN DE ACTIVIDAD, CAMBIO DE DIRECCIÓN Y/O ADICIÓN DE ÁREAS O SITIOS DE OPERACIÓN.....	20
3.5. VIGENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR.....	21
3.6. TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR.....	21
3.7. OBLIGACIONES DEL OPERADOR.....	21
SECCIÓN IV. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS, ESPECIFICACIONES Y CONSIDERACIONES	21
4.1. CLASIFICACIÓN DE TIPO Y SUBTIPO DE PRODUCTO.....	21
4.1.1. SUBTIPO DE FERTILIZANTES.....	21
4.1.2. SUBTIPO DE ENMIENDAS DE SUELO.....	21
4.1.3. SUBTIPOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.....	21
4.2. MÍNIMOS DECLARABLES DE CONCENTRACIÓN DE NUTRIENTES.....	22
4.3. LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO DE METALES PESADOS.....	23
SECCIÓN V. REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	23
5.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS.....	23
5.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS.....	25
5.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS.....	26
5.4. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS.....	27
5.4.1. CAMBIO DE LA RAZÓN SOCIAL.....	27
5.4.2. ADICIÓN DE FABRICANTE-FORMULADOR Y PAÍS DE ORIGEN.....	27
5.4.3. ADICIÓN DE NUEVOS CULTIVOS, DOSIS Y/O FORMA DE APLICACIÓN.....	27
5.4.4. ADICIÓN DE PRESENTACIONES.....	27
5.5. TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTO.....	28
5.6. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO DE PRODUCTOS.....	28
5.7. EVALUACIÓN TÉCNICA.....	28
SECCIÓN VI. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS	29
CUADRO 3. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS.....	29
SECCIÓN VII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES	30
7.1. FERTILIZANTES INORGÁNICOS.....	30
7.1.1. REQUISITOS PARA FERTILIZANTES INORGÁNICOS.....	30
CUADRO 4. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE FERTILIZANTES INORGÁNICOS.....	30
CUADRO 5. DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES INORGÁNICOS.....	31
7.2. FERTILIZANTES DE ORIGEN ORGÁNICO.....	31
7.2.1. REQUISITOS PARA FERTILIZANTES ORGÁNICOS.....	31
CUADRO 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE FERTILIZANTES ORGÁNICOS.....	31
CUADRO 7. DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES DE ORIGEN ORGÁNICO.....	32
SECCIÓN VIII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE SUELO	33
8.1. ENMIENDAS INORGÁNICAS.....	33
8.1.1. REQUISITOS PARA ENMIENDAS INORGÁNICAS.....	33
CUADRO 8. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE ENMIENDAS INORGÁNICAS.....	33

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CUADRO 9.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS INORGÁNICAS.....	33
8.2	ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO.....	34
8.2.1	REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO.....	34
CUADRO 10.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO.....	34
CUADRO 11.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO.....	34
SECCIÓN IX. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES, ELICITORES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO.....		35
CUADRO 12.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE BIOESTIMULANTES, ELICITORES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO DE ORIGEN NATURAL Y/O QUÍMICO.....	36
CUADRO 13.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES, ELICITORES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO DE ORIGEN NATURAL Y/O QUÍMICO.....	36
SECCIÓN X. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES BIOLÓGICOS.....		37
10.1	INOCULANTES CON MICROORGANISMOS SOLUBILIZADORES DE P, ACTIVADORES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, DESCOMPONEDORES DE MATERIA ORGÁNICA (MO), Y BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N, Y HONGOS MICORRIZOGÉNICOS ARBUSCULARES.....	37
CUADRO 14.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE INOCULANTES CON MICROORGANISMOS (BACTERIAS): SOLUBILIZADORES DE P, ACTIVADORES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, DESCOMPONEDORES DE MATERIA ORGÁNICA (MO), BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N, ETC. Y HONGOS MICORRIZOGÉNICOS ARBUSCULARES.....	37
CUADRO 15.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE INCLUYAN INOCULANTES CON MICROORGANISMOS (BACTERIAS): SOLUBILIZADORES DE P, ACTIVADORES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, DESCOMPONEDORES DE MATERIA ORGÁNICA (MO), BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N, ETC. Y HONGOS MICORRIZOGÉNICOS ARBUSCULARES.....	37
SECCIÓN XI. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE pH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO Y RETENEDORES DE HUMEDAD.....		38
CUADRO 16.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE pH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO, INHIBIDORES DE LA UREASA Y RETENEDORES DE HUMEDAD.....	38
CUADRO 17.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE pH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, HIDRATANTES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO, INHIBIDORES DE LA UREASA Y RETENEDORES DE HUMEDAD.....	39
SECCIÓN XII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS.....		39
CUADRO 18.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE SUSTRATOS.....	39
CUADRO 19.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS.....	40
SECCIÓN XIII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CONSIDERADOS DESINFECTANTES.....		40
CUADRO 20.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA REGISTRO DE DESINFECTANTES.....	40
CUADRO 21.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE DESINFECTANTES.....	40
SECCIÓN XIV. HOMOLOGACIÓN DE REGISTRO PARA PRODUCTOS IMPORTADOS.....		41
14.1	REQUISITOS.....	41
SECCIÓN XV. REGISTRO DE UN PRODUCTO SIMILAR A UNO YA REGISTRADO (CLON).....		42
15.1.	ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE CLONES.....	42
15.2.	REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE CLONES.....	42
SECCIÓN XVI. REGISTRO DE MEZCLAS FÍSICAS A PARTIR DE PRODUCTOS REGISTRADOS.....		43

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

16.1	ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE MEZCLAS FÍSICAS	43
16.2	REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEZCLAS FÍSICAS	43
	SECCIÓN XVII. ETIQUETADO	43
17.1.	CARACTERÍSTICAS DE ETIQUETADO	43
17.1.1.	REQUISITOS OBLIGATORIOS DEL ETIQUETADO	44
17.1.1.1.	PARA FERTILIZANTE INORGÁNICO, FERTILIZANTE DE ORIGEN ORGÁNICO Y BIOESTIMULANTE	46
17.1.1.2.	PARA ENMIENDA INORGÁNICA, ENMIENDA DE ORIGEN ORGÁNICO, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE PH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO, ACELERANTES DE MADURACIÓN, DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE pH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO, RETENEDORES DE HUMEDAD	46
17.1.1.3.	PARA REGULADOR DE CRECIMIENTO E INOCULANTE BIOLÓGICO	47
17.1.1.4.	PARA DESINFECTANTES	47
17.1.2.	AUTORIZACIÓN DE ADHESIVOS EN PUNTOS OBLIGATORIOS	47
17.2.	ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO	48
	SECCIÓN XVIII. ENVASADO	48
18.1.	ASPECTOS GENERALES PARA EL ENVASADO	48
	SECCIÓN XIX. IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	49
19.1.	ASPECTOS GENERALES PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS	49
19.2.	REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	49
	SECCIÓN XX. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS	49
20.1	AUTORIZACIÓN PREVIA AL EMBARQUE	49
20.2	PERMISO DE IMPORTACIÓN	50
	SECCIÓN XXI. IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUE SE COMERCIALIZAN CON EL NOMBRE DEL COMPUESTO QUÍMICO O NOMBRE GENÉRICO	50
21.1	AUTORIZACIÓN PREVIA AL EMBARQUE	50
21.2	PERMISO DE IMPORTACIÓN	50
	SECCIÓN XXII. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO	51
22.1.	REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO	52
22.2.	OBLIGACIONES DEL IMPORTADOR PARA CONSUMO PROPIO	52
	SECCIÓN XXIII. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) DE PRODUCTOS	52
	SECCIÓN XXIV. EMISIÓN DEL CERTIFICADO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN	53
	SECCIÓN XXV. PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES A LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS	53
	SECCIÓN XXVI. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA	53
	SECCIÓN XXVII. LISTA DE ANEXOS	59
ANEXO 1.	LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES	59
ANEXO 2.	FORMATO DE INFORME DEL ENSAYO INTERNO	64
ANEXO 3.	PICTOGRAMAS ADICIONALES QUE INDICAN LOS REQUERIMIENTOS PARA PROTECCIÓN PERSONAL DE ACUERDO CON LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	67
ANEXO 4.	PRINCIPALES INCOMPATIBILIDADES ENTRE LOS FERTILIZANTES	68
ANEXO 5.	AGENTES QUELANTES	69
ANEXO 6.	AGENTES UTILIZADOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES DE TIPO METALOSATOS, CARBOXILATOS Y COMPLEJOS	70
	SECCIÓN XXVIII. CONTROL DE CAMBIOS	71

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 1.	MÍNIMOS DECLARABLES DE CONCENTRACIÓN DE NUTRIENTES.....	23
CUADRO 2.	LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS DE METALES PESADOS.....	23
CUADRO 3.	REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS.....	29
CUADRO 4.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES INORGÁNICOS.....	30
CUADRO 5.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES INORGÁNICOS.....	31
CUADRO 6.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES ORGÁNICOS.....	31
CUADRO 7.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES DE ORIGEN ORGÁNICO.....	32
CUADRO 8.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS INORGÁNICAS.....	33
CUADRO 9.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS INORGÁNICAS.....	33
CUADRO 10.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO.....	34
CUADRO 11.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE ORIGEN ORGÁNICO.....	34
CUADRO 12.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES, ELICITORES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO DE ORIGEN NATURAL Y/O QUÍMICOS	36
CUADRO 13.	DATO DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES, ELICITORES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO DE ORIGEN NATURAL Y/O QUÍMICOS	36
CUADRO 14.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE INCLUYAN INOCULANTES CON MICROORGANISMOS: SOLUBILIZADORES DE P, ACTIVADORES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, DESCOMPONEDORES DE MATERIA ORGÁNICA (MO), BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N, ETC. Y HONGOS MICORRIZOGÉNICOS ARBUSCULARES.....	37
CUADRO 15.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE INCLUYAN INOCULANTES CON MICROORGANISMOS (BACTERIAS): SOLUBILIZADORES DE P, ACTIVADORES DE REGULADORES DE CRECIMIENTO, DESCOMPONEDORES DE MATERIA ORGÁNICA (MO), BACTERIAS SIMBIÓTICAS Y ASIMBIÓTICAS FIJADORAS DE N, ETC. Y HONGOS MICORRIZOGÉNICOS ARBUSCULARES.....	37
CUADRO 16.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE pH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO, INHIBIDORES DE LA UREASA Y RETENEDORES DE HUMEDAD.....	38
CUADRO 17.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, HIDRATANTES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO, INHIBIDORES DE LA UREASA Y RETENEDORES DE HUMEDAD.....	39
CUADRO 18.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS.....	39
CUADRO 19.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS.....	40
CUADRO 20.	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE DESINFECTANTES.....	40
CUADRO 21.	DATOS DE LA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE DESINFECTANTES.....	40

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ÍNDICE DE LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1.	LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES.....	59
ANEXO 2.	FORMATO DE INFORME DEL ENSAYO INTERNO.....	64
ANEXO 3.	PICTOGRAMAS ADICIONALES QUE INDICAN LOS REQUERIMIENTOS PARA PROTECCIÓN PERSONAL DE ACUERDO CON LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.....	67
ANEXO 4.	PRINCIPALES INCOMPATIBILIDADES ENTRE LOS FERTILIZANTES.....	68
ANEXO 5.	AGENTES QUELANTES.....	69
ANEXO 6.	AGENTES UTILIZADOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES DE TIPO METALOSATOS, CARBOXILATOS Y COMPLEJOS.....	70

SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecuta las actividades y procesos para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

Este documento está disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec

SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCES, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES IMPORTANTES

2.1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y procedimientos para el registro y control de personas naturales y/o jurídicas, públicas y/o privadas, que fabriquen, formulen, envasen, importen, exporten, distribuyan y comercialicen fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola en el territorio ecuatoriano, y los requisitos y procedimientos para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

2.2. ALCANCE

Este manual es aplicable a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que fabriquen, formulen, envasen, importen, exporten, distribuyan y comercialicen fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola. No es aplicable para aquellos fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se elaboran en territorio ecuatoriano por el agricultor para su propio consumo de forma exclusiva, así como tampoco para los reguladores de crecimiento que tengan la función de control de plagas.

2.3. ACRÓNIMOS

AA: Aminoácidos.

AEFA: Asociación Española de Fabricantes de Agronutrientes.

ANC: Autoridad Nacional Competente.

AOAC: Association of Official Analytical Chemists (Asociación Oficial de Químicos Analíticos).

CAN: Comunidad Andina.

CAS: Chemical Abstracts Service (Servicio de Resúmenes Químicos de la Sociedad Americana de Química).

CATIE: Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza.

CE: Conductividad eléctrica.

CIC: Capacidad de intercambio catiónico.

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

CGLA: Coordinación General de Laboratorios.

CGRIA: Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

CLV: Certificado de libre venta.

ECHA: European Chemicals Agency (Agencia Europea de Químicos).

EPA: Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América).

EPP: Equipo de protección personal.

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura).

F.ES. PAUA: Fertilizante(s), enmienda(s) de suelo y producto(s) afín(es) de uso agrícola.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

FA. FO. EN. IM. D. EX: Fabricante(s), formulador(es), envasador(es), importador(es), distribuidor(es) y exportador(es).

F.ES. PAUA: Fertilizante(s), emmienda(s) de suelo y producto(s) afín(es) de uso agrícola.

GUIA: Sistema Gestor Unificado de Información.

HSM: Hoja de seguridad para materiales.

ICSU: International Council for Science (Consejo Internacional para la Ciencia).

IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Internacional de Electrotécnica).

IFA: International Fertilizer Industry Association (Asociación Internacional de la Industria de Fertilizantes).

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización.

INIAP: Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias.

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización).

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada).

IUSS: International Union of Soil Science (Unión Internacional de las Ciencias del Suelo).

LOSA: Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MO: Materia orgánica.

MP: Metales pesados.

NIMF: Norma Internacional de Medida Fitosanitaria

NTE: Norma técnica ecuatoriana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PRNT: Poder relativo de neutralización total.

RLAA: Red de laboratorios autorizados por la Agencia.

RUC: Registro único de contribuyentes.

SAG: Subsecretaría de Agricultura.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas

SENADI: Servicio Nacional de Derechos Intelectuales

SRI: Servicio de Rentas Internas.

UE: Unidad experimental.

UFC: Unidades formadoras de colonia.

2.4. DEFINICIONES

Ácido algínico: Sustancia compuesta por ácidos urónicos (manurónico y gularónico) con grupos polares carboxilo, que precisa de iones bivalentes (Ca) o trivalentes para poder gelificar (o aumentar la viscosidad). Se extrae de las grandes especies de Feofitas (denominadas *kelp*: *Laminaria*, *Ascophyllum*, *Macrocystis*, *Sargassum*, *Ecklonia*, *Durvillea*, etc.). (García Reina, 2020)

Almacén de expendio: Espacio físico que cumple con los reglamentos establecidos por la Agencia Nacional de Control, y en el que se comercializan F. ES. PAUA para la venta al público, excepto los sitios donde se comercializa desde el lugar de fabricación de forma directa. (RAE, 2019)

Almacenista: Persona natural o jurídica, pública o privada, que se dedica a la comercialización y almacenamiento de insumos agropecuarios. Para ejercer esta actividad debe contar con un área denominada almacén de expendio en un ámbito local. (RAE, 2019)

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Ampliación de actividad: Servicio que otorga la Agencia para aquellas personas naturales o jurídicas, titulares de un registro vigente de operador, que deseen realizar una nueva actividad y que cumplan con los requerimientos necesarios para ejercerla. (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, 2019)

Artículo reglamentado: Cualquier planta, producto vegetal, lugar de almacenamiento, de empaqueo, medio de transporte, contenedor, suelo y cualquier otro organismo, objeto o material capaz de albergar o dispersar plagas, que se considere que debe estar sujeto a medidas fitosanitarias, en particular en el transporte internacional. (CIPF, 2019) / NIMF 5, GLOSARIO DE TÉRMINOS

Bioestimulantes: Son productos que actúan en la fisiología de las plantas de diferentes formas y por diferentes vías para promover el crecimiento y desarrollo de estas; además, mejoran su metabolismo y adaptación a condiciones adversas o de estrés. Cuando se aplican a las plantas o al suelo mejoran el vigor, productividad y/o la calidad del cultivo mediante la estimulación de procesos fisiológicos que benefician el crecimiento y las respuestas a estrés biótico y/o abiótico. Como resultado, la planta es más vigorosa, hay un uso más eficiente de los nutrientes, y mayor productividad y calidad de cosecha. Por lo general, funcionan mediante mecanismos diferentes a los de los fertilizantes, sin depender de la disponibilidad de nutrientes esenciales en su composición. Por lo tanto, no se utilizan para reemplazar a los fertilizantes, sino que se pueden emplear de forma conjunta para lograr un mayor y mejor crecimiento de las plantas. (adaptado de Veobides-Amador, Guridi-Izquierdo, & Vázquez-Padrón, 2018)

Bioles: Son productos que resultan de la descomposición anaeróbica (fermentación) de materiales de origen animal (en especial estiércoles) y vegetal (residuos de cosechas). Contienen nutrientes que son asimilados fácilmente por las plantas, haciéndolas más vigorosas y resistentes. En agricultura se utilizan para ayudar a la germinación de las semillas, fortalecer las raíces, producción de follaje y floración de las plantas. Se pueden aplicar directamente al suelo y al follaje. (INIA, 2008)

Biuret: Es un producto secundario que resulta de la producción de urea a altas temperaturas y cuya fórmula es $\text{NH}_2\text{CONHCONH}_2$. Es de naturaleza tóxica para las plantas y los animales. (Association of Official Analytical Chemists – AOAC, 1990)

Bodega: Espacio físico donde se almacenan de forma ordenada los F. ES. PAUA. (Resolución 266, 2015)

Calidad: La calidad de F. ES. PAUA se refiere a cuando estos cumplen con las características inherentes que determinan su valor agronómico. Por ejemplo: composición química, formulación de la sustancia y comportamiento del producto tal como se indica en la etiqueta, ficha técnica y demás documentos declarados en la solicitud aprobada por la Agencia. (RAE, 2019)

Carboxilato: Es el resultado de la reacción entre un ácido de naturaleza orgánica de tipo carboxílico con un ion metálico (nutriente). En agricultura tiene utilidad para la aplicación foliar de nutrientes. (Association of Official Analytical Chemists – AOAC, 1990)

Certificado de análisis físico-químico: Documento emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos para identificar ciertas propiedades físicas y químicas inherentes al producto. (CAN, 2015).

Certificado de composición y vida útil: Es el documento emitido y firmado por el fabricante o formulador del país de origen de un F. ES. PAUA en el que se da constancia de las propiedades cualitativas del producto, los elementos nutricionales que contiene, las concentraciones garantizadas y la vida útil del producto. (CAN, 2015).

Certificado de libre venta (CLV): Documento oficial emitido por la Agencia que certifica que un F. ES. PAUA cumple con las disposiciones legales por la legislación vigente y que se emite sin restricción alguna en el país de origen. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Ciclo de vida: Son todas las fases que atraviesa un F. ES. PAUA, desde su producción hasta su disposición final. (Espinosa, 2019)

Clon: Producto similar a uno ya registrado. (RAE, 2019)

Cloruro: Es la forma iónica o elemental del cloro, la cual se presenta como anión Cl^- . (Association of Official Analytical Chemists – AOAC, 1990)

Comercialización: Acción y efecto de comercializar; es decir, darle a un producto las condiciones y vías de distribución necesarias para su venta. (RAE, 2019)

Compatibilidad física: En mezclas físicas y mixtas, es la habilidad de dos o más ingredientes para mantener sus propiedades físicas y químicas durante el almacenamiento, manipulación y aplicación. (Meléndez & Melina, 2003).

Complejos orgánicos naturales: Son productos fabricados por reacción de sales metálicas con subproductos derivados de la industria de la pulpa de madera u otros similares, tales como lignosulfatos, fenoles y poliflavonoides de origen natural. Estas fuentes son más recomendables para aplicaciones en aspersiones foliares

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

o en fertilización líquida, porque debido al tipo de ligamiento que establece con el catión metálico no es muy estable en el suelo. (Meléndez & Melina, 2003).

Compostaje: Es un método de transformación de la materia orgánica (MO) de origen vegetal y animal. (adaptado de Román, Martínez, & Pantoja, 2013)

Conductividad eléctrica (CE): Es la capacidad que tiene un material o sustancia para conducir la electricidad. Es una medida indirecta que permite conocer la presencia de un soluto (por lo general una sal) en una solución. En el suelo permite conocer si este tiene baja o alta disponibilidad de nutrientes (baja o alta CE). Uno de los elementos que más incrementa la CE es el sodio (Na); por lo tanto, fertilizantes con altos contenidos de Na tienen alta CE. Sin embargo, excesos de Na no son deseables para los cultivos porque no es un nutriente esencial. (adaptado de RAE, 2019)

Contramuestra: Parte o cantidad pequeña de producto registrado ante la autoridad nacional competente, con características idénticas a la muestra que estará bajo custodia de la ANC. (Resolución 357, 2015)

Contaminantes: Son metales pesados (MP), impurezas o sustancias que pueden contener los F. ES. PAUA debido a su origen natural o bien como subproducto del proceso de manufactura, que podrían ocasionar algún problema al sistema agrícola, al ambiente o a la salud de las personas. (RAE, 2019)

Control: Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia. (Resolución 357, 2015)

Corrosividad: Es la capacidad de una sustancia para destruir o dañar de forma irreversible la superficie del material (por lo general de tipo metálico) con el que entra en contacto por efecto de reacciones electroquímicas. Se trata de un proceso de combustión lenta que también se la conoce como oxidación. (RAE, 2019)

Cuarentena: Procedimiento en el cual se aísla temporalmente a un sujeto u objeto que pueda atentar contra la inocuidad de los alimentos, evitando que continúe con su libre circulación debido a que infringe condiciones establecidas por un reglamento, ley, decreto, estatuto, u otra medida de reglamentación, con el objetivo de someterlo a observación y/o prueba hasta determinar si cumple o no con requisitos de carácter obligatorio para determinar su destino en base al dictamen del departamento legal pertinente del ente regulador a cargo (Resolución 022, 2011).

Declaración: Aseveración o exposición emitida y suscrita por el fabricante, formulador o titular del registro del producto ante la Agencia. (RAE, 2019)

Decomiso: Procedimiento que se impone a título de sanción, por la realización de actos contra el tenor de leyes prohibitivas o por incumplimiento de obligaciones de hacer a cargo de los gobernados con la nota particular de que se reduce a los bienes que guardan relación con la conducta que se castiga, es decir, los que han sido utilizados como instrumento para la comisión de un delito o infracción administrativa, los que han resultado como fruto de tales ilícitos o bien los que por sus características, representan un peligro para la sociedad, o inocuidad de acuerdo a la normativa vigente que maneja la ANC (Resolución 022, 2011).

Densidad: Es la relación entre el volumen y el peso seco de un material. (RAE, 2019)

Desalinizadores: Sustancia que, mediante procesos químicos, fija o hace menos disponible el Na. En agricultura se utilizan para reducir los problemas relacionados con el exceso de Na en el agua y el suelo. (RAE, 2019)

Desinfectante: Agente sólido o líquido que elimina la mayoría de microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimadas para producción agrícola. (NTE INEN 2985, 2015)

Detergentes: Son sustancias que ayudan a incrementar la eficacia del lavado mediante la dispersión de sustancias, generando una mejor limpieza y sin afectar de forma corrosiva la superficie que se limpia. (RAE, 2019)

Distribuidor: Persona natural o jurídica, pública o privada, que suministra los F. ES. PAUA a través de canales de comercialización en los mercados nacionales e internacionales, y que cuenta con una bodega que cumpla con los requisitos mínimos de almacenamiento. (Resolución 067, 2015)

Dureza del agua: Es la concentración de compuestos minerales (en especial de tipo básico como Ca y Mg) que están diluidos en el agua. (FACSA, 20217)

Elicitor: cualquier molécula química que pueda estimular mecanismos de defensa o asociados con la respuesta de defensa en las plantas. Estas moléculas activadoras hacen referencia a un amplio ámbito de compuestos, los cuales pueden ser derivados a partir de plagas de plantas u de otros microorganismos, así como a partir de preparados biológicos de origen vegetal o de análogos producidos sintéticamente. Las moléculas activadoras no deben ser tomadas como sustitutos de fungicidas, sino como, una alternativa adicional dentro de una estrategia de manejo integrado. (Lyon, G., Newton, A., 2000)

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Embalaje: Todo aquello que agrupa, contiene y protege los productos envasados, facilitando su manejo durante el transporte y almacenamiento, e identifica su contenido. (RAE, 2019)

Enmienda de suelo: Cualquier producto de origen inorgánico u origen orgánico que modifica y mejora las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo, cuya función principal no es el aporte de nutrientes. (Real Decreto 506, 2013)

Enmienda de origen mineral: Enmienda inorgánica que contiene por lo general Ca y/o Mg, en forma de carbonato o silicato, óxido e hidróxido, y sulfatos que se utiliza para corregir el pH del suelo o para mejorar sus propiedades físicas y/o químicas; mismas que pueden resultar en mejores condiciones biológicas. (Real Decreto 506, 2013)

Enmienda de origen orgánico: Material procedente de materiales carbonados de origen animal o vegetal, utilizado por lo general para mantener o aumentar el contenido en materia orgánica (MO) del suelo, mejorar sus propiedades físicas y químicas, y la actividad biológica. Su función principal no es el aporte de nutrientes como en los fertilizantes de origen orgánico. (Real Decreto 506, 2013)

Envasador: Persona natural o jurídica, pública o privada, autorizada cuya actividad consiste en pasar un F. ES. PAUA de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características físicas, químicas o biológicas. (Resolución 266, 2015)

Envase: Recipiente que sirve para contener, conservar, proteger, manipular y distribuir un contenido específico. Para efectos de este manual técnico, es todo recipiente que facilita la conservación y transporte de F. ES. PAUA, y que cumple con la Normativa vigente. (RAE, 2019)

Estado físico del fertilizante: Es el estado en como se presente un fertilizante. Puede ser sólido (polvo, cristalino, granulado, perlado), líquido (solución o suspensión) o gaseoso (solo el NH₃ ingresa en esta categoría). (RAE, 2019)

Estresantes: Son sustancias que producen un estrés controlado en plantas, generando una respuesta positiva en su desarrollo. (RAE, 2019)

Etiqueta: Material que se coloca en el envase que contiene el F. ES. PAUA. Esta se encuentra impresa, grabada o adherida a su recipiente inmediato, y en el paquete o envoltorio exterior de los envases. La información que contiene describe información sobre el producto: fabricación, contenido, modo de uso, precauciones, etc. (Kother & Armstrong, 2003).

Extracto de algas: Son estimulantes de origen vegetal que favorecen el desarrollo y crecimiento de las plantas, y que se obtienen de la extracción química o física de algas marinas (AEFA, 2019).

F-ES-PAUA permitido para la producción orgánica: Todos los F. ES. PAUA, que se comercialicen en el país y que requieran colocar en la etiqueta la frase: "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a su uso en producción orgánica, ecológica o biológica, deberán cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Fabricación: Producción o síntesis de F. ES. PAUA (Baca, 2014).

Fabricante: Toda persona natural o jurídica que fabrica un producto F. ES. PAUA, o que manda diseñar o fabricar un producto fertilizante y lo comercializa con su nombre o marca comercial; para lo cual debe contar con un lugar de fabricación o formulación (Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea, 2019).

Fertilizante: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias inorgánicas y/o de origen orgánico que contienen uno o más de los nutrientes esenciales y/o benéficos y en formas asimilables para la nutrición de las plantas, y que puede aplicarse al suelo, área foliar o agua (hidropónicos bajo el sistema recirculante-cultivos sin suelo) con el fin de mejorar la productividad (USDA & IICA, 2019).

Fertilizante compuesto: Fertilizante obtenido químicamente o por mezcla física, o por una combinación de ambos, con un contenido declarable de al menos dos de los nutrientes esenciales (Secretaría de Agricultura y Ganadería, República de Honduras, 2002).

Fertilizante de origen mineral: Es aquel fertilizante que se obtiene mediante la explotación de yacimientos naturales (AEFA, 2019).

Fertilizante de origen orgánico: Producto que se obtiene a partir de la descomposición de restos de materiales vegetales y/o animales, y que –a más del material orgánico– contiene nutrientes esenciales en concentraciones mayores a los límites mínimos requeridos. Normalmente son de lenta asimilación y participan en el mantenimiento de la actividad microbiológica del suelo. Estos fertilizantes también generan mejoras físicas, químicas y biológicas en el suelo. Un fertilizante para ser considerado de origen orgánico deberá contener: carbono orgánico, nutrientes esenciales y/o nutrientes secundarios de origen natural. Un fertilizante orgánico podrá contener leonardita o lignito, pero ningún otro material fosilizado o impregnado en formaciones geológicas. Un fertilizante de origen orgánico, de ninguna manera se refiere a que está permitido para ser usado en la producción orgánica. Si se requiere hacer

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

referencia a que el fertilizante es “Permitido para la Producción Orgánica” éste debe cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica (AEFA, 2019).

Fertilizante inorgánico o químico: También llamados fertilizantes minerales, son aquellos en los que los nutrientes declarados son sales inorgánicas obtenidas por extracción y/o por un proceso industrial físico/químico (Secretaría de Agricultura y Ganadería, República de Honduras, 2002).

Fertilizante líquido: Es el fertilizante o mezcla de fertilizantes que se presenta como solución o suspensión (Chamba, 2019).

Fertilizante simple: Fertilizante con un contenido declarable de un único nutriente esencial (FAO, 2002)

Ficha técnica: Es aquel documento que contiene información detallada en relación con el almacenamiento, funcionamiento, uso y otras características de una sustancia o compuesto. Por lo general este documento amplía la información que se incluye en la etiqueta de un producto. Para efectos de este manual técnico, las fichas técnicas son los documentos que presentan información detallada de los F. ES. PAUA. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Fijación biológica de N (FBN): Es el proceso por el cual algunos microorganismos utilizan el N atmosférico para producir proteínas, para lo cual lo reducen a NH₃ mediante una enzima llamada nitrogenasa. Los microorganismos fijadores de N son bacterias y cianobacterias, de vida libre en el suelo, o que se asocian y viven en simbiosis con la planta (Olivares, 2008).

Fitotoxicidad: Es un término que se emplea para describir el grado de efecto tóxico producido por una mezcla de aspersión o compuesto determinado que causa desórdenes fisiológicos en las plantas y que se traduce en alteraciones del aspecto, crecimiento, vigor, desarrollo y productividad de las plantas (Krogmeier, et. al., 1989).

Forma de aplicación: Hace referencia a que el F. ES. PAUA se aplica de forma foliar o edáfica (directo al suelo, fertirriego o drench) (Randall, et al. 1985).

Fórmula: Término utilizado para representar el contenido de elementos que forman un compuesto utilizado como fertilizante (INEN, 1998).

Formulación: Es la expresión de la cantidad y clase de materias primas solas, mezcladas o combinadas que intervienen en un fertilizante determinado (INEN, 1998).

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales. Para lo cual debe registrar una bodega y un lugar de formulación que cumpla con las características mínimas de seguridad industrial para evitar contaminantes en el producto final (Resolución 266, 2015).

Fosfito: Sales o ésteres del ácido fosforoso (H₃PO₃) que inducen las síntesis de fitoalexinas en las plantas para una mayor resistencia a posibles ataques de microorganismos adversos para la planta. (INEN 209, 2016).

Fraccionamiento: Acción de dividir un F. ES. PAUA en partes. Para efectos de este manual, corresponde a la acción realizada en almacenes de expendio. (RAE, 2019)

Granulometría: Es una forma de medición del diámetro de las partículas de un material. Es útil para estimar la capacidad que tiene el material para reaccionar en un medio determinado. Por ejemplo, para las enmiendas de suelo se requieren materiales que tengan partículas muy pequeñas (finas) para que estas reaccionen con la matriz del suelo. Se suele expresar en la unidad Mesh o en mm, y la literatura sugiere utilizar materiales cuyas partículas sean de al menos 40 a 60 Mesh (0.40 – 0.25 mm de diámetro) (Duque & Escobar, 2016).

Hidrogeles: Son polímeros de naturaleza cristalina que tienen la capacidad de absorber grandes cantidades de agua. En agricultura se utilizan para retener humedad y liberarla de forma paulatina a la planta (Ortiz, et. al., 2006).

Humedad: Es la proporción de agua que forma parte de un material y que se expresa en porcentaje (Chamba, 2019).

Importador: Persona natural o jurídica establecida en el Ecuador que introduce en el mercado un producto F. ES. PAUA de un tercer país, bajo la autorización de la ANC (Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea, 2019).

Incompatibilidad: Es cuando dos o más sustancias que entran en contacto entre sí, producen reacciones químicas descontroladas e indeseables. Estas reacciones pueden resultar en producción de humedad, gases y sólidos no deseados (Antúñez & Felmer, 2009).

Informe de análisis de laboratorio: Informe de análisis emitido por el Laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 para la verificación de parámetros contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente. Es también el documento que respalda los datos de composición de otros parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente, y que es emitido por el Laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional. La vigencia del informe corresponderá al tiempo de vida útil del producto declarado por el fabricante. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Informe técnico de validación: Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia donde se refleje que se avala la composición y concentración de un F. ES. PAUA, del o los parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente y analizados por laboratorios nacionales o internacionales que no cuenten con acreditación ISO/IEC 17025, no formen parte de los laboratorios de la RLAA o no pertenezcan a Laboratorios de la Agencia. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Inmovilización: Procedimiento mediante el cual se limita o restringe el desplazamiento de un bien u objeto con fines comerciales a nivel nacional, que puedan poner en riesgo la salud o bienestar de la población o del medio ambiente. Es una medida inmediata en respuesta a una infracción flagrante de un reglamento, ley, decreto, estatuto, u otra medida de reglamentación a la que se somete (Resolución 003, 2017).

Inoculantes biológicos: Producto elaborado a partir de una o más cepas de microorganismos benéficos o sus metabolitos que al aplicarse al suelo o a las semillas tiene un efecto positivo sobre la nutrición, sanidad, rendimiento y adaptación en cultivos de importancia económica (Restrepo, et. al., 2015).

Irritabilidad o corrosión cutánea: Es la tendencia o capacidad que tienen los tejidos vivos de irritarse. Con respecto a los F. ES. PAUA, es la capacidad que tienen estos materiales de causar una corrosión cutánea, la cual se manifiesta como lesiones irreversibles en la piel de tipo necrótico y visible. (Naciones Unidas, 2011)

Leonardita: Es el resultado de la humificación (o mineralización) lenta y prolongada de fuentes de C de tipo lignito (por ejemplo, de madera), que se han formado durante millones de años bajo ciertas condiciones de presión y temperatura, y que han quedado cercanos a la superficie de la corteza terrestre debido a los procesos geológicos. Son compuestos de variada composición, ricos en ácidos húmicos de alta calidad y con poca proporción de ácidos fúlvicos. En agricultura se utilizan como enmiendas porque las sustancias húmicas mejoran las propiedades físicas, químicas y biológicas del suelo; pero este tipo de materiales también se enriquecen con elementos esenciales, lo que les convierte en una fuente importante de nutrientes para la planta (González, et. al., 2018).

Lote: Conjunto de unidades de un solo producto, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío (FAO, 1990).

Macronutrientes primarios: Elemento químico requerido por la planta en cantidades altas en relación a los otros elementos; exclusivamente, los elementos nitrógeno, fósforo, y potasio (INEN, 1998).

Macronutrientes secundarios: Elemento químico requerido por la planta en menor proporción que los macronutrientes primarios; los elementos calcio, magnesio y azufre (INEN, 1998).

Manitol: Alcohol derivado de un azúcar, muy difundido en plantas. Suele utilizarse como sustancia nutritiva y como agente osmorregulador en medios de suspensión para protoplastos vegetales (FAO, 2004).

Materia orgánica (MO): Es la totalidad de los compuestos de origen orgánico que se superponen a la fracción mineral del suelo. La MO está compuesta de moléculas pequeñas, polisacáridos, sustancias húmicas, enzimas y la biomasa de microorganismos. Estos materiales provienen de la descomposición de material vivo ya sea vegetal o animal. (Bryson et al, 2016)

Materia prima: Es todo material o sustancia de origen natural o artificial que forma parte del proceso de obtención de un producto terminado. En este manual técnico se considera como materia prima a aquellos materiales o sustancias que se utilizan en procesos de obtención de productos de tipo F. ES. PAUA. (FAO, 2002).

Mesh: Es una unidad que permite medir el grado de finura o tamaño de las partículas de un producto. Está determinado por el número de luces de mallas dentro de una pulgada inglesa (2.54 cm). Mientras mayor es el número de malla, más fino es el producto y por tanto más efectiva es su reacción en el suelo. Para la aplicación de enmiendas de suelo se recomienda productos con malla ≥ 60 Mesh (0.25 mm de diámetro de partícula), aunque los de ≥ 100 Mesh (0.15 mm) son los más deseables. (Troeh, F, Donahue, L, 2003)

Metales pesados (MP): Son elementos químicos que tienen propiedades metálicas, y que por lo general se encuentran en su forma elemental bajo ciertas condiciones ambientales, y que incluso en bajas concentraciones pueden considerarse tóxicos. (Babor, 1969)

Metalosatos: Son productos químicos constituidos por un ión metálico y una molécula orgánica especialmente aminoácidos, que conforman una estructura heterocíclica anular. Esta estructura protege al mineral para que éste no entre en reacciones químicas indeseadas en la planta. (adaptado de Dickinson, 1999).

Mezcla: Es el producto resultante de combinar –de forma física o química– dos o más materiales de distinta composición, función, naturaleza y/o procedencia, de tal manera que las partículas de dichos materiales queden distribuidas con cierta homogeneidad. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Mezcla especial: Es el F. ES. PAUA fabricado como una mezcla específica por pedido explícito de un consumidor y para un cultivo específico, sin que esté permitida su comercialización en almacenes de expendio para otros usuarios. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

Mezcla física: Es un fertilizante que resulta de la mezcla mecánica de dos o más materiales fertilizantes, sin que se produzcan reacciones químicas entre estos. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

Mezcla química: Es un fertilizante que resulta de la combinación química de dos o más materias primas. Fertilizante compuesto obtenido mediante reacción química, mediante solución o en estado sólido mediante granulación y con un contenido declarable de al menos dos nutrientes esenciales. En su estado sólido cada gránulo contiene todos los nutrientes en su composición declarada. (Pérez, J; Gardey, A. 2009)

Micronutrientes: Los elementos, boro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno y zinc, esenciales para el crecimiento de las plantas, presentes en la fórmula en pequeñas cantidades si se compara con los nutrientes principales y nutrientes secundarios. (Bryson et al, 2016)

Micronutriente quelado: Micronutriente ligado a una de las moléculas que figuran en la lista del punto 4.5. (BOE, 2013)

Micronutriente complejado: Micronutriente ligado a una o varias de las moléculas que figuran en la lista del punto 4.6. (BOE, 2013)

Muestra: Parte o cantidad pequeña de producto comercial registrado ante la ANC, que se destinará a análisis de control de calidad, acorde con la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) del Instituto Ecuatoriano de Normalización vigente, y esta Normativa. (Pérez, J; Merino, M., 2009)

Muestras sin valor comercial: Son las cantidades limitadas de materias primas y/o productos terminados que no cuentan con registro nacional, cuyas muestras se utilizan para fines de registro, ensayos de investigación y/o análisis en laboratorio. (INEN, 1998)

Número de lote: Designación única de origen (en números y/o letras) que permite identificar cada lote producido, y en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción. Tal designación no se puede modificar en operaciones de envasado o distribución. (BOE, 2013)

Operador: Persona natural o jurídica, pública o privada, establecida en el territorio nacional que se dedica a la fabricación, formulación, envasado, distribución, importación y/o exportación de F. ES. PAUA, y está obligado a registrarse ante la Agencia para el ejercicio de sus actividades. (Resolución 067, 2015)

Operador por contrato: Persona jurídica, que proporciona servicios de fabricación, formulación, envasado y almacenamiento de F. ES. PAUA, registrado ante la ANC y que presta sus servicios a otro operador también registrado ante la Agencia. (Resolución 067, 2015)

Patógeno: Microorganismo que produce una enfermedad, comunmente limitado a un agente vivo como: bacterias, hongos, nemátodos o virus. (Resolución 630, 2002)

Peso específico: Es el cociente entre el peso de un cuerpo y el peso de un volumen equivalente de agua. También se le conoce como densidad de peso. (National Institute of Standards & Technology, SF)

pH: Es una designación numérica de la acidez o la alcalinidad. Técnicamente, el pH es el logaritmo del recíproco de la concentración de iones hidrógeno en una solución. Un pH 7 indica neutralidad. Los valores entre 7 y 14 indican alcalinidad y los valores entre 7 y 0 indican acidez. (Soil fertility manual, 2006).

Poder relativo de neutralización total (PRNT): Es el índice expresado en porcentaje que indica la capacidad de una enmienda de suelo para reaccionar con este y causar un cambio de pH. Para su obtención se requiere la pureza del material y la fineza de sus partículas. Con respecto a la pureza, mientras más cercano a 100% es mejor; mientras que, con respecto a la fineza de las partículas, se recomienda que esta sea ≥ 60 Mesh o ≤ 0.25 mm. Este índice permite evaluar la eficacia de una enmienda y comparar productos. (Bryson et al, 2016)

Porosidad: Es la medida de los espacios porosos de un material en relación con su volumen total y se expresa en porcentaje. (Everett, D; Koopal, L, 2011)

Producto afín: Es toda sustancia orgánica o inorgánica que se utilice sola o combinada con fertilizantes y enmiendas de suelo, los cuales ejercen un efecto en el suelo, agua y/o en el crecimiento y desarrollo de las plantas. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2019)

Producto terminado: Es el bien resultante del proceso de fabricación. Es decir, aquel bien que se obtiene tras pasar por el proceso de producción y que queda listo para su entrega; ya sea para incorporare a otro proceso de producción, o para ser entregado al consumidor final. (<https://economipedia.com/definiciones/producto-terminado.html>, 2022-04-05)

Prueba de estabilidad: Ensayo del producto en el que se demuestra su capacidad para mantener las propiedades físicas, químicas y biológicas dentro de las especificaciones establecidas hasta su fecha de caducidad. (OMS, 1990)

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Quelato: Es un compuesto químico en el que una molécula de naturaleza inorgánica (ligando) rodea y se enlaza por varios puntos a un ion metálico (nutriente), de manera que lo protege de cualquier acción exterior, evitando la hidrólisis y precipitación. Los fertilizantes elaborados a base de este tipo de tecnología se conocen como fertilizantes quelados y se utilizan principalmente para aplicaciones foliares, aunque también se pueden aplicar al suelo. (Cotton, 1969)

Registro: Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la ANC expide un certificado de registro. Esto se realiza después de evaluar la solicitud y la documentación que la acompaña, así como las verificaciones pertinentes. (Resolución 031, 2018)

Regulador de crecimiento: Compuesto orgánico diferente a los nutrientes, que en bajas cantidades o concentraciones fomenta, inhibe o modifica de alguna forma cualquier proceso fisiológico vegetal. Se sintetiza en alguna parte de la planta y se traslocan a otra, en donde causa una respuesta fisiológica que promueven varios tipos de crecimientos. (Chamba, L, 1988)

Regulador de pH: Por lo general son ácidos ($\text{pH} \leq 4.0$) o bases ($\text{pH} \geq 8.0$) que ayudan a corregir condiciones de excesiva acidez o alcalinidad, tanto del suelo como del agua. (Bryson et al, 2016)

Relación carbono: nitrógeno (C:N): Es el valor numérico que determina la relación entre el contenido total de C y N orgánico que se encuentra en un suelo, enmienda o fertilizante de origen orgánico. Permite estimar la capacidad del material para mineralizarse (liberar nutrientes) y la evolución de la MO. Por lo general se acepta que un buen fertilizante de origen orgánico tiene una relación C:N < 20:1, uno de calidad media de 20-30:1, y uno de baja calidad > 30:1. Los de baja calidad tienen una fijación neta de nutrientes, lo que disminuye su disponibilidad para las plantas. En sustancias húmicas la relación C:N suele ser de 8:1 – 11:1; sin embargo, estas son moléculas orgánicas que han alcanzado un alto grado de estabilidad, de muy lenta descomposición, y por lo tanto su aporte como fuente de nutrientes no es significativo. (BOE, 2013)

Representante técnico: Persona natural o jurídica cuya función consiste en asumir la o las responsabilidades que implican el registro y control de F. ES. PAUA. Para efectos de interpretación de este manual técnico el responsable técnico es un profesional agrónomo o con una carrera afín a la agronomía (ingeniería agropecuaria, ingeniería agroforestal, ingeniería química, ingeniería en biotecnología, microbiología y biología, u otras profesiones relacionadas con la temática de F. ES. PAUA). (Resolución 031, 2018)

Salinidad: Es la condición de tener altas concentraciones de sales disueltas. En los suelos es necesario tener cierto grado de salinidad porque indica el potencial del suelo para proporcionar nutrientes a las plantas; sin embargo, niveles excesivos de salinidad son perjudiciales para los cultivos. (Bryson et al, 2016)

Sintético: Producto obtenido por procedimientos industriales, generalmente una síntesis química, que reproduce la composición y propiedades de algunos cuerpos naturales. (Real Academia Española, 2001)

Sitios de operación: Espacio físico en el cual la persona natural o jurídica titular del registro de operador, ejerce la actividad de fabricante, formulador, envasador, importador, distribuidor y/o exportador de F.ES.PAUA para la cual está registrada en la Agencia. (Resolución 031, 2018)

Sodicidad: Es la condición de tener alta presencia de Na en un medio. Cuando los suelos presentan esta condición es perjudicial para el crecimiento de la mayoría de los cultivos. Por lo general, la sodicidad se presenta en valores elevados cuando el $\text{pH} \geq 7.5$. (Bryson et al, 2016)

Solubilidad: Indica la cantidad de fertilizante que se disuelve en 100 g de agua a determinada temperatura y, con ello, la proporción del nutriente inmediatamente disponible para la planta. (INIA, 2019)

Sustancias húmicas: Son aquellas que resultan de la descomposición prolongada de la MO por procesos abióticos y bioquímicos, alcanzando cierto grado de estabilidad, y de composición heterogénea pero compleja. Por lo general son compuestos activos de alto peso molecular y con comportamiento de tipo coloidal. En agricultura pueden contribuir a mejorar las propiedades biológicas del suelo (activan la microbiología del suelo), y en altas cantidades también mejoran las propiedades físicas y químicas. Las más conocidas son los ácidos húmicos, fúlvicos y huminas. (adaptado de Domínguez, et. Al, 2010)

Sustrato: Es todo tipo de material diferente a la tierra o suelo, que –en agricultura– permite sostener a la planta para evitar el acame. Por lo general son materiales sólidos y porosos que permiten una buena circulación de agua y aire, por lo que facilitan el crecimiento radicular. (Chamba, L, 1988)

Tolerancia: Es la diferencia admisible entre el valor encontrado en el análisis de la concentración de un elemento con respecto a su valor declarado. (BOE, 2013)

Tratamiento: La condición específica del experimento bajo el cual está sujeta la unidad experimental. Es una de las formas que el factor a estudiar o evaluar toma durante el experimento, en referencia a su cantidad y calidad. Por

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ejemplo, si el factor a estudiar es la cantidad de P, cada una de las dosis de P aplicado durante el experimento es un tratamiento. (INEN, 1998)

Unidades formadoras de colonia (UFC): Se utiliza en biología para cuantificar bacterias y hongos. Se expresa como la cuantificación de microorganismos de un taxón definido en un volumen determinado de agua, o también sobre la superficie o dentro de un medio de agar semisólido. Se expresa en unidades de volumen (UFC mL⁻¹) o de masa (UFC g⁻¹). (Thompson et al, 2006)

Uso y manejo de F. ES. PAUA: Comprende todas las actividades relacionadas con los productos a los que hace referencia esta Normativa, tales como: almacenamiento, aplicación, experimentación, exportación, importación, distribución, formulación, expendio, síntesis, transporte, y disposición final de desechos o remanentes de F. ES. PAUA. (adaptado de Resolución 031, 2018)

Vida útil: Espacio de tiempo durante el cual los F. ES. PAUA mantienen sus características físicas, químicas y biológicas deseables, bajo condiciones de un almacenamiento adecuado. (Resolución 031, 2018)

Vermicompostaje: Es un método de transformación de la materia orgánica (MO) de origen vegetal y/o animal, que principalmente constan de humus de lombrices de tierra finamente dividido, y se producen de manera no termófila con la biooxidación y la estabilización de material orgánico, a raíz de las interacciones entre las lombrices de tierra y los microorganismos aeróbicos, cuando el material pasa por el intestino de la lombriz. (adaptado de Domínguez, et.al, 2010)

Estas definiciones fueron adaptadas de:

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosario. 2019. Manual de procedimientos para el registro de operadores. Segunda edición.

Antúnez B., A.; Felmer E. (2009). Boletín del Nodo de Riego en el Secano, Región de O'Higgins. Litueche, Chile. Instituto de Investigaciones Agropecuarias. Boletín INIA N°190, 120p

Asociación Española de Fabricantes de Agronutrientes AEFA. (2019). Extracto de algas en la agricultura. Recuperado de: <https://aefa-agronutrientes.org>

Association of Official Analytical Chemists – AOAC. 1990. Official methods of analysis. 21st Ed. Three volumes. AOAC Inc. Arlington, WA, USA.

Babor, Joseph A. y Aznárez, José Ibarz. Química General Moderna. Instituto Cubano del libro. La Habana. 1969. Disponible en: https://www.ecured.cu/Metales_pesados (Consultado el 8 de octubre de 2019).

Baca, G. (2014). Introducción a la ingeniería industrial. Segunda edición. Patria. p. 32

BOE. 2013. Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes. Definiciones: Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-7540-consolidado.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).

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

Chamba, L. (2019). Glosario de términos útiles en nutrición y fertilización. Recuperado de: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf

Chamba Herrera, L. 1988. Los fertilizantes. Fertilizantes Ecuatorianos C.E.M. Oficina Regional del Austro. Boletín Divulgato No. 16, 14 p. Disponible en: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf?fbclid=IwAR3mrKKnfJG9KgDZkaLOWbyP4Zv3gncbyP8k0DaHt8VBHqrFD5maAY4lCZ8. (Consultado el 8 de octubre de 2019)

CIPF. (2018). Normas Internacionales para medidas fitosanitarias. NIMF 5. Glosario de términos. Comisión de Medidas Fitosanitarias(CMF), 13.ªreunión.

Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31° informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).

Cotton, F. Albert.; Wilkinson, Geoffrey. 1969. Química Inorgánica Avanzada. Editorial Limusa-Wiley, S.A. México.

CLIS, C. L.-C. (22 de 08 de 2017). ¿Qué son las bodegas de almacenamiento? Obtenido de Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines: <http://clis.co/las-bodegas-almacenamiento/>

Dickinson, K. 1999, "Metalosates and TEAM. Use Them To Produce Healthier Crops", Proc. Albion's International Conference on Plant Nutrition, p 149-154. Disponible en: <http://www.secsuelo.org/wp-content/uploads/2015/06/5.-Ing.-Norman-Soria.-Nutricion-foliar.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).

Domínguez, Jorge, Iazcano, Cristina, & Gómez-brandón, María. (2010). Influencia del vermicompost en el crecimiento de las plantas: Aportes para la elaboración de un concepto objetivo. Acta zoológica mexicana, 26(spe2), 359-371. Recuperado en 09 de octubre de 2019, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0065-17372010000500027&lng=es&tng=es. (Consultado el 8 de octubre de 2019).

Duque, G. & Escobar, C. 2016. Estructura del suelo y granulometría. Universidad Nacional de Colombia.

European Chemicals Agency – ECHA. Información sobre sustancias químicas (en línea). Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals> (Consultado el 4 de Julio de 2019). Helsinki, Finlandia.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Espinosa, R. (2019). El ciclo de vida de un producto y sus 4 etapas. Obtenido de <https://robertoepinosa.es/2018/11/04/ciclo-de-vida-de-un-producto>

Everett, D.H., L.K. Koopal. 2001. Manual of symbols and terminology for physicochemical quantities and units: Appendix II. Definitions, terminology and symbols in colloid and surface chemistry: Part I. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Physical Chemistry. 78 p.

FACSA. (23 de 01 de 2017). Cilo integral del agua. Obtenido de La dureza del agua: <https://www.facsa.com/la-dureza-del-agua/>

FAO. (1963). Informe del Primer Periodo de Sesiones-FAO. Obtenido de Contramuestra: <http://www.fao.org/3/04459s/04459S16.htm>

FAO. 1990. Glosario de términos fitosanitarios de la FAO, Boletín fitosanitario de la FAO, 38(1): 5–23. [equivalente actual: NIMF 5].

González, M., Jimenez, L., Yanes, W. & Parducci, P. (2018). Potencial uso de la Leonardita para el cultivo de rosa en condiciones de invernadero. *Agronomía Costarricense*. 42(1): 155-162

<https://economipedia.com/definiciones/producto-terminado.html>, 2022-04-05

INIA, I. N. (2008). Tecnologías innovativas apropiadas a la conservación in situ de la agrobiodiversidad. Obtenido de Producción y uso del biol: Folleto: http://ong-adg.be/bibliadg/bibliotheque/opac_css/doc_num/fiches_techniques/biol.pdf

INIA, 2019. Las Propiedades de los fertilizantes inorgánicos, Chile, Instituto de Investigaciones Agropecuarias, INIA Remehue, Ministerio de Agricultura.

International Plant Nutrition Institute – IPNI and Foundation for Agronomic Research – FAR. 2006. Soil fertility manual. 9th Ed. International Plant Nutrition Institute – IPNI. Norcross, GA, USA.

Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN 209. 2016. Fertilizantes y productos afines. Definiciones. Segunda Edición.

Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 1998. Fertilizantes o abonos. Definiciones. Primera edición.

Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 2015. Agentes tensoactivos. Limpiador líquido para superficies de uso doméstico con acción desinfectante. Requisitos. NTE 2985

Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2012). Ecuador en Cifras. Obtenido de Enciclopedia Virtual: https://aplicaciones2.ecuadorencifras.gob.ec/SIN/co_quimico.php?id=34790.09.01

Kotler, P. & Armstrong, G. (2003). Fundamentos de Marketing. Sexta edición. Editorial: Pearson Educación.

Krogmeier, M., McCarty, G. & Bremner, J. (1989). Phytotoxicity of foliar-applied urea». *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 86 (21): 8189-8191.

Lyon G., Newton, A. (2000). Implementation of elicitor mediated induced resistance en agricultura. In *Induced plant defenses against pathogens and herbivores: Biochemistry, Ecology and Agriculture*, Agrawal, AA; Tuzun S, Bent, E. Eds. St. Paul, Minnesota, USA, APS Press p. 299-318.

Meléndez, G., & Molina, E. (2003). Fertilizantes: Características y Manejo. San José, Costa Rica.

Naciones Unidas. 2011. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Disponible en: https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf. (Consultado el 15 de octubre de 2019).

National Institute of Standards & Technology. Guide for the Use of the International System of Units (SI). Disponible en: <http://physics.nist.gov/cuu/pdf/sp811.pdf>.: (Consultado el 8 de octubre de 2019).

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO y Asociación Internacional de la Industria de los Fertilizantes – IFA. 2002. Fertilizantes y su uso. 4^{ta} Ed. Roma, Italia. 87 p.

Olivares, J. (2008). Fijación biológica de Nitrógeno. Recuperado de: <https://www2.eez.csic.es/olivares/ciencia/fijacion/>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2004. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/y2775s/y2775s00.htm#Contents>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2002. Los fertilizantes y su uso. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-x4781s.pdf>

Ortiz, E., Cruz, R., Cruz, J. Mendoza, A. & Morales, A. (2006). Síntesis y caracterización de hidrogeles obtenidos a partir de acrilamida y metilcelulosa. *Revista Iberoamericana de Polímeros*. Distrito Federal-México.

Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea. 2019. Productos fertilizantes unión Europea. Recuperado de: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0306_ES.pdf

Pérez, Julián; Gardey, Ana. 2009. Definiciones de; Mezclas: Disponible en: <https://www.ecured.cu/Mezclas>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).

RAE (2019). Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, Madrid: España. Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines

Randall, G., Wells, K. & Hanway, J. (1985). *Modern Techniques in Fertilizer Application*. In *Fertilizer Technology and Use*. 3^o Edition. Soil Society of America.

Real Academia Española. 2001. Diccionario de la lengua Española. España, Real Academia Española, 22a. ed.

Real Decreto 506. (2013). Real Decreto 506. Normativa básica en materia de productos fertilizantes. Madrid, España.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Resolución 003 (24 de enero de 2017). Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario. Quito. Ecuador. AGROCALIDAD.

Resolución 022. (2011). Manual de procedimientos para el control de la comercialización de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador. AGROCALIDAD.

Resolución 031 (26 de marzo de 2018). Manual Técnico para el Registro y Control de Fertilizantes, Enmiendas de Suelo y Productos Afines de Uso Agrícola. Quito Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 266 (19 de mayo de 2015). Manual de procedimientos para el registro de operadores de Agrocalidad. Quito-Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 357 (23 de diciembre de 2015). Instructivo de procedimientos para la supervisión y control post registro de calidad en la formulación de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 630 (26 de junio de 2002). Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Quito-Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Restrepo, G., Ceballos, N., Sánchez, O. & Valenzuela, K. 2015. Importancia de los inoculantes biológicos en la agricultura. Centro editorial: Universidad Católica de Manizales

Román, P., Martínez, M., & Pantoja, A. (2013). FAO. Obtenido de Manual de Compostaje del Agricultor: <http://www.fao.org/3/i3388s/i3388S.pdf>

Secretaría de Agricultura y Ganadería, Republica de Honduras. (2002). Reglamento sobre el registro, uso y control de fertilizantes y materias primas. Recuperado de: <http://www.fao.org/forestry/12770-0d9c420cef91cd62efb965e270eddbecb.pdf>

SCE, O. S. (s.f.). Contratación de obras públicas. Obtenido de El Expediente técnico de obra: https://portal.osce.gob.pe/osce/sites/default/files/Documentos/Capacidades/Capacitacion/Virtual/curso_contratacion_obras/iibro_cap3_obras.pdf

Thompson, M., S.L.R. Ellison, and R. Wood. 2006. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Analytical Chemistry. Interdivisional Working Party for Harmonization of Quality Assurance Schemes. Pure Appl. Chem. 78(1):145–196.

Troeh, F.R., and R.L. Donahue. 2003. Dictionary of agricultural and environmental science. Iowa State Press. Ames, IA, USA. 553 p.

UNIVERSIA. (2017). ¿Qué hace un Agrónomo? Universia Colombia. Obtenido de <https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2017/09/11/1155210/hace-agronomo.html>

United States Department of Agriculture - USDA & Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture - IICA. (2019). Thesaurus and Glossary. Recuperado de: https://agclass.nal.usda.gov/glossary_az_fk_es.shtml#F

Veobides-Amador, H., Guridi-Izquierdo, F., & Vázquez-Padrón, V. (2018). Las sustancia húmicas como bioestimulantes de plantas bajo condiciones de estrés ambiental. Cultivos Tropicales, 39(4), 102-109. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0258-59362018000400015

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN III. REGISTRO COMO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, EXPORTADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR (OPERADOR)

3.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE OPERADOR

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, mantendrá 3 figuras de registro de operador, las cuales se ingresan y habilitan a través del sistema GUIA. Antes de iniciar el proceso, es necesario que el solicitante revise la lista de verificación.

Las figuras de registro de operador son las siguientes:

- a. **Fabricante-Formulador-Envasador-Importador-Distribuidor-Exportador:** Con el registro de fabricante o formulador de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola (F.ES. PAUA), el Sistema GUIA habilita de forma automática las actividades de envasador, exportador, importador y distribuidor; para lo cual, el operador deberá cumplir con los puntos especificados en el Anexo 1 del presente manual.
- b. **Envasador:** A través del sistema GUIA deberá registrarse como Envasador y cumpliendo con el Anexo 1 del presente manual.
- c. **Importador-Distribuidor-Exportador:** Con el registro de Importador el sistema GUIA habilita de forma automática las actividades de Distribuidor y Exportador (Anexo 1 del presente manual).

3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE OPERADOR

- a. Registro en el Sistema GUIA del o los sitios y áreas de operación que desea utilizar junto con la información general del operador. El usuario enviará la solicitud electrónica a través del sistema GUIA.
- b. Cargar el documento de la declaración de representante técnico junto con el registro del profesional ante la autoridad nacional competente en la operación del sistema guía que corresponda.
- c. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

3.3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE OPERADOR

- a. El usuario deberá registrar el o los sitios y áreas de operación que desea utilizar a través del Sistema GUIA.
- b. Verificación electrónica de la información del registro de operador en el Sistema GUIA, por parte de un técnico de la Agencia.
- c. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.
- d. Aprobación del registro.
- e. El solicitante procederá a descargar el certificado de registro de operador a través del Sistema GUIA.
- f. La información declarada se validará a través de una inspección del sitio de operación, en base a los requisitos establecidos en las listas de verificación (Anexo 1, del presente manual), posterior a la aprobación documental del registro.
- g. Los operadores que no dispongan de instalaciones propias para realizar sus actividades, deben presentar –durante las inspecciones al sitio o sitios de operación– el contrato con el operador registrado para esta actividad (operador por contrato) ante la Agencia.

El control post registro *in situ*, será realizado por los inspectores de la Agencia y con base en la lista de verificación (anexo 1, del presente manual) para el control de operadores. De existir observaciones en la visita de inspección, se otorgará los siguientes términos para las subsanaciones:

- a. Observaciones de tipo documental: 8 días.
- b. Observaciones de tipo estructural y equipos: 30 días.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Los tiempos establecidos para las subsanaciones de las observaciones correrán a partir de la notificación por parte de esta Agencia. En caso de que el usuario solicite justificadamente una prórroga para salvar las observaciones de tipo estructural y equipos, la Agencia concederá por una sola vez un término de 30 días adicionales para subsanarlas.

En caso de que la Agencia realice nuevamente la verificación de las subsanaciones notificadas de tipo documental y/o estructural, y el interesado incumpla o no de respuesta a las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el registro mediante procedimiento administrativo sancionador, (deshabilitándolo en el Sistema GUIA de la Agencia), sin perjuicio a que pueda presentar una nueva solicitud siguiendo el procedimiento requerido por la Agencia.

3.4. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR

El titular del registro de operador podrá solicitar modificaciones en su registro, las cuales deberán ser notificadas inmediatamente ante la Agencia.

Las modificaciones de registro de operador aceptadas por la Agencia son:

- a. Cambio de la razón social del operador.
- b. Cambio de representante legal.
- c. Cambio de representante técnico.
- d. Cambio de dirección de la oficina matriz.
- e. Cambio de dirección y/o adición de áreas o sitios de operación.
- f. Ampliación de actividad.

3.4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, REPRESENTANTE LEGAL, REPRESENTANTE TÉCNICO Y DE DIRECCIÓN DE LA OFICINA MATRIZ

- a. El usuario deberá ingresar una solicitud suscrita por el representante legal o apoderado especial de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el número de cédula o registro único de contribuyentes (RUC), correo electrónico, teléfono, dirección completa describiendo la modificación a realizar.
- b. Para cambio de representante técnico, el usuario deberá modificar en el Sistema GUIA la información correspondiente y subirá la solicitud electrónica a través del Sistema GUIA. La Agencia verificará la información del registro de operador en el sistema GUIA y se aprobará el cambio.
- c. Para cambio de razón social, representante legal o apoderado especial y dirección de oficina, el usuario deberá modificar la información de su RUC. La Agencia se encargará de verificar el cambio realizado a través de las plataformas electrónicas del Servicio de Rentas Internas (SRI). Una vez aprobada la modificación de registro, la Agencia se encargará de solicitar las modificaciones aprobadas al área tecnológica mediante los procedimientos internos para realizar cambios en el sistema informático.
- d. El solicitante procederá descargar el certificado de registro de operador a través del sistema GUIA.

3.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR POR AMPLIACIÓN DE ACTIVIDAD, CAMBIO DE DIRECCIÓN Y/O ADICIÓN DE ÁREAS O SITIOS DE OPERACIÓN

- a. El usuario deberá registrar la actividad, sitio y/o área de operación que desea incluir en el Sistema GUIA. Una vez modificada la información, el usuario subirá la solicitud electrónica a través del sistema GUIA.
- b. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.
- c. Los técnicos de la Agencia verificarán la información modificada en el Sistema GUIA.
- d. Los técnicos de la Agencia aprobarán la modificación de registro una vez verificados los requisitos establecidos.
- e. El solicitante procederá a descargar el certificado de registro de operador a través del sistema GUIA.
- f. La información declarada se validará mediante inspecciones post registro.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3.5. VIGENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR

El registro de operador tendrá vigencia indefinida y está sujeto a inspecciones de control post registro por parte de la Agencia cuando lo considere necesario.

El registro de operador se podrá suspender o cancelar a petición del titular o cuando se cambien o incumplan las condiciones que dieron lugar a su aprobación mediante el proceso administrativo correspondiente.

3.6. TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR

La titularidad del registro de operador es intransferible e intransmisible.

3.7. OBLIGACIONES DEL OPERADOR

- a. Registrar su actividad ante la Agencia, previo al inicio de sus actividades en el territorio nacional.
- b. Permitir el ingreso de los funcionarios de la Agencia a sus instalaciones, así como brindar la información relacionada al registro de operador, registro de productos y post registro.
- c. Todo operador puede considerar actuar por intermedio de un apoderado especial. En ese caso deberá solicitar la aprobación del apoderado especial a la Agencia, adjuntando un poder notariado en el que conste la autorización expresa de las actividades que realizará su apoderado ante la Agencia.
- d. Mantener actualizada la información y las modificaciones del registro de operador.
- e. El titular del registro de un producto(s), deberá implementar programas de capacitación anual en relación con el uso y manejo de F. ES. PAUA, dirigido al personal de la empresa y sus distribuidores.

SECCIÓN IV. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS, ESPECIFICACIONES Y CONSIDERACIONES

4.1. CLASIFICACIÓN DE TIPO Y SUBTIPO DE PRODUCTO

4.1.1. SUBTIPO DE FERTILIZANTES

- a. **Fertilizante inorgánico (de origen químico o mineral).**
 1. Fertilizante inorgánico.
 2. Fertilizante inorgánico con contenido de materia orgánica (MO).
- b. **Fertilizante de origen orgánico.²**

4.1.2. SUBTIPO DE ENMIENDAS DE SUELO

- a. **Enmiendas inorgánicas.**
- b. **Enmiendas de origen orgánico (incluye sustancias húmicas)².**

² Esta definición no es sinónimo de que el fertilizante o enmienda es permitido para ser usado en la producción orgánica certificada.

4.1.3. SUBTIPOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

- a. **Bioestimulantes** (Los bioles podrán ser considerados dentro de esta categoría).
- b. **Reguladores de crecimiento de origen natural y/o químico**
- c. **Reguladores de crecimiento de origen natural y/o químico y sus mezclas con fertilizantes:** Cuando un producto esté enriquecido con este tipo de sustancias, el usuario podrá registrar bajo esta categoría, aunque tenga aportes nutricionales significativos.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- d. Elicitores
- e. Inoculantes biológicos (microorganismos solubilizadores de P, activadores de reguladores de crecimiento, descomponedores de materia orgánica (MO), y bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N, etc. y hongos micorrizogénicos arbusculares)
- f. Hidratantes
- g. Acelerantes de maduración
- h. Detergentes (neutros, iónicos, no iónicos)
- i. Limpiadores de follaje
- j. Agentes antiespumantes y espumantes
- k. Estresantes
- l. Preservantes
- m. Antioxidantes
- n. Floculantes de suelo
- o. Protectores de radiación solar
- p. Ceras
- q. Hidrogeles
- r. Removedores de látex
- s. Deshidratantes
- t. Inhibidores de etileno
- u. Retenedores de humedad
- v. Sustratos de origen orgánico
- w. Desinfectantes
- x. Correctores de dureza de agua
- y. Reguladores de pH de agua
- z. Desalinizadores de agua y/o suelo
- aa. Inhibidores de la ureasa

4.2. MÍNIMOS DECLARABLES DE CONCENTRACIÓN DE NUTRIENTES

Los elementos que no cumplan con las concentraciones mínimas (Cuadro 1, del presente manual) dentro de un producto no podrán ser declarados. Se deberá tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. Cada nutriente N, P₂O₅ o K₂O debe corresponder al $\geq 1\%$ de concentración solo para el subtipo de fertilizante de origen orgánico para aprobar el proceso de registro.
- b. Para productos exclusivos de jardinería que se comercializan en forma de fórmulas diluidas, no aplican estos valores mínimos; sin embargo, su comercialización es exclusiva para uso en jardinería.
- c. Para los bioestimulantes se declarará la concentración de macronutrientes solo si superan el 50% de los valores presentados en el cuadro 1 del presente manual; mientras que para los micronutrientes serán los mismos valores.
- d. Se declarará el contenido de Silicio solo si el producto contiene una concentración $\geq 0.5\%$ (% en p/p o p/v) como Si elemental o $\geq 1.0\%$ como SiO₂.
- e. Para el caso del elemento cobre (Cu) el límite máximo permitido para su registro será del 25%. Para el elemento Azufre (S) se aceptará porcentajes superiores al 30% siempre y cuando el tamaño de las partículas del producto a registrar se encuentre en el rango de 2 a 10mm y su aplicación sea directa al suelo (edáfica).
- f. Para productos bioestimulantes, se permitirá concentraciones de azufre hasta el 50%, únicamente para formulaciones líquidas y para aplicación vía edáfica.

Cuadro 1. Mínimos declarables de concentración de nutrientes

Nutriente	Macronutrientes primarios y secundarios	Macro y micronutrientes	Solo micronutrientes
	----- Mínimo declarable (%) -----		
N total	3	3	
P (como P ₂ O ₅)	3	3	
K (como K ₂ O)	3	3	
Ca (como CaO)	1.5	1	
Mg (como MgO)	1.5	1	
S	1.5	1	
B		0.010	0.200
Co		0.002	0.020
Cu		0.002	0.020
Fe		0.020	0.200
Mn		0.010	0.100
Mo		0.002	0.020
Zn		0.020	0.200

4.3. LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO DE METALES PESADOS

Los F. ES. PAUA no podrán superar el contenido de MP que aquí se indica. Se deberá tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

Cuadro 2. Límites máximos permitidos de metales pesados

Metal pesado	Límites máximos de concentración (mg kg ⁻¹)
Arsénico (As)	40
Cadmio (Cd)	1.5
Cromo hexavalente (Cr VI)	2.5
Mercurio (Hg)	1
Níquel (Ni)	50
Plomo (Pb)	120

Unión Europea. 2019. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Disposiciones de la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes de la Unión Europea, modificación de los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009, y derogación del Reglamento (CE) n.º 2003/2003

SECCIÓN V. REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA
5.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

- Para comercializar F. ES. PAUA y materias primas, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, deben cumplir con el proceso de registro. Los operadores de productos importados para consumo propio deben cumplir con lo establecido en la Sección XX del presente manual. Se exceptúa del registro a las materias primas que se utilizan de forma directa en el proceso de elaboración de un producto fabricado y/o formulado de un F. ES. PAUA.
- No se registrarán productos con similares nombres comerciales, a excepción de aquellos productos que por tradición se los comercializa con el nombre del compuesto químico, nombre genérico, formulación tradicional o sus sinónimos. Para productos en los cuales el operador haga uso de una marca o prefijo específico en dos o más productos registrados, se permitirá su uso siempre y cuando se incluya un distintivo adicional. Puede consultar los nombres comerciales vigentes en los medios digitales de los cuales dispone la Agencia.
- Se prohíbe el uso de los siguientes términos en los nombres comerciales, “superior”, “súper”, “incomparable”, “híper”, “mega”.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- d. No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramatical y/o fonética con otros productos alimenticios a excepción de los nombres que hagan mención al cultivo al cual se va a aplicar el producto.
- e. No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramatical y/o fonética con productos previamente registrados como plaguicidas, fertilizantes, enmiendas de suelo o afines de uso agrícola.
- f. El cambio de nombre comercial del producto que esté en proceso de registro se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro y por una sola vez, previo al análisis y en cumplimiento de la Normativa vigente. Para ello, el titular del registro debe ingresar una solicitud con la debida sustentación.
- g. El cambio de nombre comercial de un producto registrado se realizará inmediatamente cuando la Agencia encuentre inconsistencias entre dos registros vigentes, siempre y cuando las partes implicadas estén de acuerdo con dicho cambio y/o se presente el registro de marca ante la autoridad competente (Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, SENADI). En caso de que existiera conflicto entre las partes implicadas, será necesaria la emisión de un mandato judicial para proceder con el cambio.
- h. No se registrarán productos cuyo nombre haga alusión a componentes o funciones que el producto no posea, independientemente de que dicho nombre cuente con el registro de marca otorgado por la autoridad en materia de propiedad intelectual.
- i. Para la verificación y/o comprobación de la composición de calidad de los productos se tomará en cuenta las consideraciones de cálculo de tolerancias establecida en la Norma NTE INEN 211 vigente, únicamente para los parámetros contemplados en la misma. Tomando en consideración la tabla 2 de la NTE INEN 211 solo para mezclas físicas.
- j. Para parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente; se tomará en cuenta las siguientes consideraciones para el cálculo de su tolerancia:
 1. La tolerancia será de +/- 10% del valor declarado. Por ejemplo: si el valor declarado en el Certificado de Composición es 25%, el rango de tolerancia a utilizar es 22.5 – 27.5%.
 2. Se deberá declarar en la etiqueta el valor fijo correspondiente.
- k. La composición de un producto deberá ser expresada únicamente en valores fijos, es decir, no se aceptarán rangos.
- l. Pueden presentar los documentos habilitantes emitidos por el intermediario (trader o trading, haciendo las veces de fabricante) y país de origen con el que el titular del registro mantiene una relación comercial directa para el registro de las materias primas o fertilizantes genéricos. Esta excepción se realiza por la dinámica comercial global de fertilizantes.
- m. Los productos que cuenten con código de la Agencia emitido bajo normativas anteriores (000-F-AGR) y cuyo certificado continúe vigente y previo a culminar su tiempo de vigencia, tienen hasta la caducidad de su certificado para obtener su registro de producto. En este caso, el producto puede conservar el número de registro anterior siempre y cuando no se haya alterado la composición y función con la que fue registrado.
- n. Los productos que cuenten con código de la Agencia emitido bajo normativas anteriores (000-F-AGR) y cuyo certificado haya caducado, deberán iniciar inmediatamente el trámite correspondiente para la obtención de registro de su producto. El producto no podrá conservar su número de registro anterior, debiendo adaptarse al nuevo número de registro determinado por normativa vigente.
- o. No se permitirá declarar dentro del expediente de registro de un producto fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola, propiedades o características de tipo plaguicida, en caso de ser un plaguicida debe sujetarse a la normativa aplicable para ese tipo de productos.
- p. El registro de un producto matriz debe mantener un solo nombre comercial a través del cual se podrá registrar el mismo producto con diferente nombre comercial (CLON), para lo cual debe cumplir con los requisitos de la Sección XIV, del presente manual.
- q. Las mezclas especiales o formulaciones específicas no pasarán por un proceso de registro. En ningún caso estas mezclas se comercializarán en almacenes de expendio, sino de forma directa por el fabricante o formulador al cliente. Las etiquetas deben incluir las leyendas “MEZCLA ESPECIAL” y “PROHIBIDA SU VENTA EN ALMACENES DE EXPENDIO”. El operador que realice la actividad de mezclas especiales debe estar registrado ante la Agencia como fabricante y/o formulador.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- r. No se registrarán F. ES. PAUA cuya finalidad sea la de consumo propio dentro de su lugar de fabricación.
- s. El cambio en la composición de un producto se considerará como un registro nuevo.
- t. Los productos que aporten nutrientes deben declararse de acuerdo con las especificaciones del cuadro 1 de la Sección IV, numeral 4.2, establecidos en el presente manual, los demás productos deberán declarar el nombre del compuesto químico del parámetro funcional del producto.
- u. Se podrá expresar el pH de un producto en rangos.
- v. Para el registro de un producto bajo dos categorías (ejemplo: fertilizante inorgánico + bioestimulante), se deberá cumplir con los requisitos específicos establecidos en los cuadros respectivos para cada tipo de producto. Para el proceso de registro se presentará dentro del expediente una sola solicitud, en base al tipo de producto que tiene el mayor porcentaje dentro de la composición, pero cumpliendo con los requisitos de las dos categorías que forman parte del producto.
- w. Todos los F.ES. PAUA, que se comercialicen en el país y que requieran colocar en la etiqueta la frase: "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, deberán cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica, posterior al registro del producto.
- x. No se permitirá el registro de productos que presenten características o propiedades carcinogénicas, teratogénicas y/o mutagénicas debidamente comprobadas.
- y. Se deberá declarar en la etiqueta, los aditivos de importancia toxicológica y ecotoxicológica que formen parte de la composición del producto, colocando los pictogramas y advertencias correspondientes.
- z. El registro de un producto podrá ser cancelado de forma voluntaria mediante oficio firmado por parte del titular del registro. El nombre comercial de un producto cancelado de forma voluntaria por el titular del registro podrá ser utilizado inmediatamente después de que el titular garantice que no hay existencias en el mercado del producto cancelado, para lo cual deberá presentar adicional a la solicitud una declaración juramentada. Se podrá utilizar el nombre en un producto del mismo tipo al que fue cancelado.
- aa. Para productos que provengan de cannabis se deberá presentar un análisis de laboratorio que evidencie niveles de THC menor a 1%
- bb. Para productos que provengan de leonardita se podrá presentar una declaración juramentada para certificar que el producto proviene de dicha materia prima, la cual reemplazará a la evaluación microbiológica.
- cc. Para los productos importados, la partida arancelaria deberá ser declarada por el usuario en el expediente de registro. Si posterior al registro, la partida arancelaria declarada en el expediente, no corresponde al producto registrado, para su modificación, el operador deberá ingresar algún documento o constancia emitida por SENA E relacionada al tema.
- dd. Para productos cuya composición incluya los componentes Etephon y Paclobutrazol, estos no se registrarán bajo el presente manual técnico y la resolución vigente. Los operadores deberán realizar la consulta correspondiente a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios para definir la normativa aplicable en estos casos.
- ee. Para identificar productos registrados con el nombre del compuesto químico o genérico, se podrá adicionar entre parentesis el nombre del titular del registro en el sistema GUIA, sin que esto modifique el nombre comercial declarado por el titular.

5.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

- a. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.
- b. Revisión preliminar, para lo cual el solicitante entregará a la Agencia el expediente completo en forma digital a través de los medios establecidos para el efecto (Quipux, Aplicativo página web Agencia, etc.). Se verificarán los documentos habilitantes y requisitos generales. El representante legal o apoderado especial de la empresa será el responsable de archivar los documentos originales y estos documentos se presentará cuando la Agencia lo

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

considere pertinente. Es importante mencionar que todo trámite descrito en esta norma será ingresado de forma digital.

- c. Una vez verificada la documentación habilitante, la Agencia iniciará el análisis del expediente o evaluación técnica, se notificará al usuario de manera oficial las observaciones encontradas de acuerdo a los tiempos establecidos para cada tipo de trámite.
- d. Revisión de las no conformidades reportadas por la Agencia por parte del solicitante.
- e. Presentación de sustentos por parte del solicitante que justifiquen las no conformidades ante la Agencia.
- f. Aprobación de requisitos.
- g. Emisión del certificado de registro del producto y etiqueta aprobada
- h. La información declarada se validará en las inspecciones de control post registro.
- i. Una vez emitida la primera respuesta desfavorable por parte de la Agencia, el titular del registro contará con 365 días calendario para obtener el certificado del registro del producto con la debida presentación de sustentos documentales que solventen las no conformidades encontradas por la Agencia. De no cumplir con el proceso de registro en el plazo indicado, el titular deberá iniciar un nuevo proceso bajo la normativa vigente y cumpliendo todos los requisitos.

5.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

El titular del registro del producto podrá solicitar modificaciones en su registro por diversas circunstancias.

Las modificaciones aceptadas por la Agencia son:

- a. Cambio de la razón social del fabricante y/o formulador.
- b. Adición de fabricante o formulador y país de origen del producto.
- c. Adición de nuevos cultivos, dosis y/o forma de aplicación del producto.
- d. Adición de presentaciones
- e. Extensión de la vida útil del producto. Para lo cual se deberá presentar una prueba de estabilidad en tiempo real o acelerada del producto en el periodo de tiempo que el operador requiera evaluar.

Las correcciones y rectificaciones por parte de la Agencia no serán consideradas como modificaciones de registro.

Las etiquetas a ser aprobadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en los trámites de modificación de registro, pasan a reemplazar de forma automática, a todas las etiquetas aprobadas con anterioridad. Su aplicación se dará desde la fecha en la que se emita el oficio de aprobación de las nuevas etiquetas. Se permitirá la comercialización de los fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola con etiqueta anterior aprobada, hasta que finalice el periodo de vida útil del producto y, en los siguientes casos:

1. Cuando se encuentren en stock hasta la fecha de aprobación de la nueva etiqueta.
2. Fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola que se encuentren en tránsito y/o con un permiso de importación aprobado a la fecha de aprobación de la nueva etiqueta.

En estos casos será obligación del titular mantener un registro actualizado de los lotes y cantidades de fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola a los que aplique esta condición.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5.4. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

5.4.1. CAMBIO DE LA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y/O FORMULADOR

- a. Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la institución, suscrita por el representante legal o apoderado especial en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Etiqueta aprobada del producto (original).
- c. Proyecto de etiqueta (de acuerdo con lo mencionado en la sección XVII, del presente manual), que contenga la nueva información.
- d. Copia notariada del documento original emitido o sellado por la autoridad de control que sustente el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen.
- e. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

5.4.2. ADICIÓN DE FABRICANTE-FORMULADOR Y PAÍS DE ORIGEN

- a. Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la institución, suscrita por el representante legal o apoderado especial en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Etiqueta aprobada del producto (original).
- c. Proyecto de etiqueta (de acuerdo con lo mencionado en la sección XVII, del presente manual), con el nuevo nombre del fabricante o formulador y país de origen.
- d. Certificado original de composición y vida útil emitido por el nuevo fabricante o formulador del producto en el país de origen.
- e. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

5.4.3. ADICIÓN DE NUEVOS CULTIVOS, DOSIS Y/O FORMA DE APLICACIÓN

- a. Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la institución, suscrita por el representante legal o apoderado especial en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección. Indicar en la solicitud la forma de aplicación a modificar y las recomendaciones de uso a modificar.
- b. Ensayo interno del nuevo uso (cultivo, época de aplicación, dosis de aplicación, vía de aplicación, únicamente para productos que dentro de su composición tengan inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento de origen natural y/o químicos). Si es más de un cultivo el que se va a añadir, pueden presentar tres sustentos bibliográficos (Aplica para inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento. Se aceptará publicaciones indexadas como libros y revistas científicas de alto impacto) que justifiquen la información del uso del producto en el cultivo, dosis, época y/o forma de aplicación en el cultivo.
- c. Proyecto de etiqueta (de acuerdo con lo mencionado en la sección XVII, del presente manual).
- d. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

5.4.4. ADICIÓN DE PRESENTACIONES

- a. Solicitud dirigida a la máxima autoridad de la institución, suscrita por el representante legal o apoderado especial en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos, dirección nombre del producto y numero de registro e incluir las presentaciones adicionales a registrar

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5.5. TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTO

La titularidad del Registro Nacional de un producto constituye un derecho transferible, no compartible; es decir, no debe existir más de un titular para un mismo registro vigente. A solicitud de la empresa titular del registro y/o del nuevo titular del registro, la Agencia autorizará la transferencia, para lo cual el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

- Solicitud suscrita por el titular del registro de la empresa que va a transferir el registro y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono, dirección completa incluyendo la provincia, cantón y parroquia.
- Carta de aceptación original del titular del registro actual cediendo los derechos al nuevo titular.
- Carta de aceptación original del nuevo titular del registro aceptando la transferencia del registro del producto.
- Registro vigente de operador como fabricante, formulador (producto nacional) o importador (producto importado) del nuevo titular al cual se le va a ceder los derechos del registro del producto. Esta información será verificada en el Sistema GUIA de la Agencia.
- Etiqueta aprobada del producto (original).
- Proyecto de etiqueta que contenga el nuevo titular del registro (sección XVII del presente manual).
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.
- La respuesta del trámite será dirigida a las dos empresas involucradas.

5.6. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

- Utilizar etiquetas aprobadas por la Agencia.
- Comercializar productos con registro vigente ante la Agencia.
- Cubrir los gastos que impliquen: el análisis de control de calidad en post registro, transporte, tratamiento y reformulación. Además, aceptar la disposición final según lo determine la Autoridad Nacional competente en temas ambientales, cuando corresponda.
- Garantizar que el producto cumpla con lo declarado en la etiqueta y la solicitud que dieron origen al registro.
- Retirar del mercado aquellos productos caducados, deteriorados, cuyo registro esté cancelado.
- Los contenidos e indicaciones detalladas en el certificado de registro y las etiquetas aprobadas en el registro del producto deben mantener concordancia con la publicidad en internet (Ficha técnica, por ejemplo), página web de la empresa, prensa, radio, hojas volantes plegables, trípticos u otro medio de comunicación en el territorio nacional.
- Facilitar y entregar los materiales, reactivos y/o insumos que la Agencia solicite para el control de calidad de F. ES. PAUA.
- Proveer información técnica y otros recursos de sustento sobre el registro de producto cuando la Agencia lo determine y en los tiempos establecidos.
- Será responsable del producto durante todo su ciclo de vida.

5.7. EVALUACIÓN TÉCNICA

La información que el expediente del F. ES. PAUA debe provenir de fuentes oficiales (por ejemplo: AEFA, EPA, IFA), de organismos multinacionales (por ejemplo: CAN, ECHA, FAO, ICSU, IUPAC, IUSS, OMS, Parlamento Europeo); de instituciones académicas como Universidades o Centros de Investigación reconocidos (por ejemplo: CATIE, INIAP); publicaciones indexadas como libros y revistas científicas de alto impacto; o resultados de ensayos internos de eficacia (Anexo 2, documentos que forman parte integrante del presente manual) realizados por el fabricante y/o formulador del país de origen del producto.

De igual manera, las observaciones emitidas por la Agencia deberán estar debidamente justificadas mediante fuentes oficiales cuando se solicite sustentos técnicos adicionales.

SECCIÓN VI. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

Cuadro 3. Requisitos generales para el registro de productos.

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1	Solicitud de registro del producto	Ingresar la información necesaria. Se desarrollará la solicitud junto a los parámetros que cada tipo y/o subtipo de producto requiera para su revisión y posterior registro.	Solicitud original suscrita por el representante legal o apoderado especial
2	Revisión en el Sistema GUIA de la Agencia del registro de operador vigente como: - Para productos nacionales: fabricante, formulador y distribuidor - Para productos importados: Importador y Distribuidor	Revisión en el sistema GUIA de la Agencia del registro de operador. En la etiqueta se declarará la dirección del domicilio tributario	N/A
3	Certificado de composición y vida útil	Documento emitido y firmado por el fabricante o formulador del país de origen de un F. ES. PAUA en el que se da constancia de las propiedades cualitativas del producto, los elementos nutricionales que contiene, las concentraciones garantizadas y la vida útil del producto. Incluir los valores de la composición garantizada cuantitativa del producto expresado en %p/p, %p/v, mg kg ⁻¹ , mg L ⁻¹ , o mL L ⁻¹ .	Certificado emitido por fabricante-formulador
4	Informe de análisis de laboratorio de composición del producto a registrar	Informe de análisis emitido por el laboratorio de la Agencia, los de la red de laboratorios autorizados por la Agencia (RLAA) o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 y el alcance correspondiente para la verificación de parámetros y tolerancias contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos. No se presentará informe técnico de validación para parámetros contemplados en la NTE INEN 211, incluyendo productos quelatados y complejados.	Documento original proporcionado por el laboratorio de la Agencia y los de la RLAA. Copia de la acreditación del laboratorio y copia del alcance de la acreditación en el que consten los parámetros a ser analizados para laboratorios con ISO/IEC 17025
		Para parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos , se tomará en consideración las tolerancias vigentes en el Manual técnico. El producto a registrar deberá ser analizado por el laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 y el alcance correspondiente para dicho parámetro (s)	Documento original proporcionado por el laboratorio donde conste de forma clara el nombre del producto, copia de la acreditación del laboratorio y copia del alcance de la acreditación en el que consten los parámetros a ser analizados para laboratorios con ISO/IEC 17025
		Para resultados emitidos por otros laboratorios y que correspondan a parámetros no contemplados en la NTE INEN 211, Fertilizantes y abonos , se verificarán según el manual de usuario de Laboratorio de Fertilizantes emitidos por la Coordinación de Laboratorios.	Informe técnico de validación para otros parámetros de acuerdo con el manual de usuario de Laboratorio de Fertilizantes*
5	Ensayo interno: aplica solo para productos que contengan inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento de origen natural y/o químicos.	Ingresar un informe de ensayo interno para aquellos productos de los cuales no haya referencias de registro. Se deberá realizar en el país y justificará uno de los cultivos a registrar, la dosis, la época y la forma de aplicación en el cultivo. Para los cultivos adicionales se puede presentar sustentos bibliográficos que justifiquen la información del uso del producto en el cultivo, dosis, época y forma de aplicación en el cultivo. En caso de no presentar	Informe de ensayo interno con firma de responsabilidad del Responsable técnico de la empresa. (Anexo 2). En el caso de cultivos adicionales se deberá presentar un (1) sustentos bibliográficos por cada cultivo. Se aceptarán publicaciones indexadas como libros y revistas científicas de

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		sustentos bibliográficos, se deberá ingresar un ensayo por cada cultivo.	alto impacto.
6	Proyecto de etiqueta	Ingresar la información necesaria con base en la Sección XVII Para productos importados declarar si la etiqueta se adherirá a la etiqueta de origen	Proyecto de etiqueta
7	Pago por el servicio	De acuerdo con el tarifario vigente	Comprobante y/o Factura de pago

*El informe técnico de validación garantizará únicamente la composición del producto y estará sujeto a evaluación técnica en el proceso de registro.

SECCIÓN VII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES

7.1 Fertilizantes inorgánicos

7.1.1 Requisitos para Fertilizantes Inorgánicos

Cuadro 4. Requisitos específicos para registro de fertilizantes inorgánicos

REQUISITO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Cloruros y Sodio	Se incluirá un análisis de laboratorio con los datos de Óxido de Sodio (Na_2O) y Cloruro (Cl^-). Estos elementos no deberán constar en el certificado de composición emitido por el fabricante-formulador cuando no formen parte de la composición garantizada	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Otros elementos	De ser el caso, incluir otros elementos que forman parte de la composición en % o mg kg^{-1}	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Metales pesados	Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg^{-1}).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Biuret	Evidenciar el contenido de biuret (en %), cuando el producto contenga urea. No se debe sobrepasar el límite establecido por la Agencia de 1% para aplicación directa al suelo y 0.5% para aplicación foliar.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL^{-1} o kg L^{-1} o N m^3 según el estado físico), pH, Conductividad eléctrica (Indicar para sólidos y líquidos, y expresada en S m^{-1} o unidades equivalentes), Granulometría (Indicar el diámetro promedio de partículas en Mesh o mm para formulaciones granuladas), Solubilidad (Para productos sólidos indicar la solubilidad en agua (en g o mg L^{-1}) a una temperatura entre 20 a 25 °C).	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico
Agentes quelantes (moléculas de naturaleza inorgánica).	Si el producto contiene elementos quelados, indicar el agente quelante con su respectivo número CAS. Se declarará en la etiqueta como elemento quelado cuando al menos el 80% de la concentración total del elemento esté quelado. En caso de existir un agente quelante que no se encuentre en el listado del anexo 5, se debe adjuntar el sustento técnico de la función y/o efecto	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Agentes complejantes (moléculas de naturaleza orgánica).	Indicar el agente complejante con su respectivo número CAS. Se declarará en la etiqueta como elemento complejado cuando al menos el 80% de la concentración total del elemento forme parte del complejo. En el caso de existir un complejante que no se encuentre en el listado del anexo 6, se debe adjuntar el sustento técnico de la función y/o efecto.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Cuadro 5. Datos de la solicitud para el registro de fertilizantes inorgánicos.

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaojección
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante(s)-formulador(es) del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
Composición para macronutrientes primarios y secundarios expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos). Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido. Informe de análisis de laboratorio original.		
8	8.1 N	N expresado como % de N total. Indicar la fuente de N para el producto a registrar.
	8.2 P	P proveniente de formas fosfatadas expresado como % de P ₂ O ₅ .
	8.3 K	Expresado como % de K ₂ O
	8.4 Mg	Expresado como % de MgO
	8.5 Ca	Expresado como % de CaO
	8.6 S	Expresado como % de S, SO ₃ o SO ₄
Composición para micronutrientes expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido.		
9	9.1 B	% o mg kg ⁻¹ B
	9.2 Cu	% o mg kg ⁻¹ Cu
	9.3 Mn	% o mg kg ⁻¹ Mn
	9.4 Mo	% o mg kg ⁻¹ Mo
	9.5 Zn	% o mg kg ⁻¹ Zn
	9.6 Fe	% o mg kg ⁻¹ Fe
10	Corrosividad	Indicar la capacidad de generar un daño de desgaste a los metales
FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA		

7.2 Fertilizantes de origen orgánico

7.2.1 Requisitos para Fertilizantes Orgánicos

Cuadro 6. Requisitos específicos para registro de fertilizantes orgánicos

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Materia orgánica	Indicar el contenido total de MO en % (Fertilizante sólido con contenido ≥ a 20% en base seca, y fertilizante líquido con contenido ≥ 5%). Para el tipo fertilizante inorgánico con contenido de Materia Orgánica se deberá declarar el contenido total de MO.	Informe de análisis de laboratorio original.
Cloruros y Sodio	Se incluirá un análisis de laboratorio con los datos de Óxido de Sodio (Na ₂ O) y Cloruro (Cl). Estos elementos no deberán constar en el certificado de composición emitido por el fabricante-formulador cuando no formen parte de la composición garantizada	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Otros elementos	De ser el caso, incluir otros elementos que forman parte de la composición en % o mg kg ⁻¹	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Metales pesados	Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Biuret	Evidenciar el contenido de biuret (en %), cuando el producto contenga urea. No se debe sobrepasar el límite establecido por la Agencia de 1% para aplicación directa al suelo y 0.5% para aplicación foliar.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico), pH, Conductividad eléctrica (Indicar para sólidos y líquidos, y expresada en S m ⁻¹ o unidades equivalentes), Humedad para productos sólidos (Expresar en % y no superar el 40% en base seca).	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico
Microorganismos patógenos	Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> como organismos patógenos. Análisis fitopatológico de hongos y bacterias para determinar ausencia de fitopatógenos. El resultado de laboratorio deberá estar reportado al menos a género. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se acepta estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹). Se puede presentar un análisis de laboratorio de ausencia de patógenos, fitopatógenos y/o microorganismos.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.

Cuadro 7. Datos de la solicitud para el registro de fertilizantes de origen orgánico

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaobjeción
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
Composición para macronutrientes primarios y secundarios expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos). Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido. Informe de análisis de laboratorio original.		
8	8.1 N total	N expresado como % de N total. Indicar si la fuente de N para el producto a registrar.
	8.2 P	P expresado como % de P ₂ O ₅
	8.3 K	Expresado como % de K ₂ O
	8.4 Mg	Expresado como % de MgO
	8.5 Ca	Expresado como % de CaO
	8.6 S	Expresado como % de S, SO ₃ o SO ₄
Composición para micronutrientes expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido.		

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

9	9.1 B	% o mg kg ⁻¹ B
	9.2 Cu	% o mg kg ⁻¹ Cu
	9.3 Mn	% o mg kg ⁻¹ Mn
	9.4 Mo	% o mg kg ⁻¹ Mo
	9.5 Zn	% o mg kg ⁻¹ Zn
	9.6 Fe	% o mg kg ⁻¹ Fe
FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA		

SECCIÓN VIII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS
8.1 Enmiendas inorgánicas

8.1.1 Requisitos para Enmiendas Inorgánicas

Cuadro 8. Requisitos específicos para registro de enmiendas inorgánicas

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Metales pesados	Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico), pH, Conductividad eléctrica (Indicar para sólidos y líquidos, y expresada en S m ⁻¹ o unidades equivalentes), Granulometría (Indicar el diámetro promedio de partículas en Mesh o mm para formulaciones granuladas), Humedad para productos sólidos (Expresar en % y no superar el 40% en base seca).	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico

Cuadro 9. Datos de la solicitud para el registro de enmiendas inorgánicas.

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaoobjeción
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Para enmiendas líquidas se deberá declarar el porcentaje del componente sólido, para verificar que cumpla con lo establecido en el punto 7 de este cuadro. Informe de análisis de laboratorio original.		
8	8.1 Carbonato de Ca (cal agrícola o cal apagada)	Expresado como % de CaO (≥ 40%)
	8.2 Oxido de Ca (cal viva)	Expresado como % de CaO (≥ 70%)

8.3 Carbonato de Mg	Expresado como % de MgO ($\geq 35\%$)
8.4 Oxido de Mg	Expresado como % de MgO ($\geq 70\%$)
8.5 Carbonato doble de Ca y Mg (cal dolomita)	Expresado como % de CaO ($\geq 20\%$) y % de MgO ($\geq 15\%$)
8.6 Silicato de Ca	Expresado como % de CaO ($\geq 30\%$)
8.7 Silicato de Mg	Expresado como % de MgO ($\geq 25\%$)
8.8 Sulfato de Ca dihidratado (yeso agrícola)	Expresado como % de CaO ($\geq 20\%$) y % de S ($\geq 10\%$) o SO_4 ($\geq 30\%$)
8.9 Otros	De ser el caso, indicar a cuál se refiere Composición para otros elementos: El análisis de laboratorio debe incluir Óxido de Sodio (Na_2O) y Cloruro (Cl)
8.10 Poder relativo de neutralización total (PRNT). Solo aplica para enmiendas que cambian el pH del suelo	Expresar en porcentaje. Para enmiendas sólidas debe ser $\geq 70\%$

FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA

8.2 Enmiendas de origen orgánico

Solo las enmiendas de origen orgánico que se registren como fuentes de ácidos húmicos y fúlvicos deben declarar el contenido de este tipo de compuestos expresado en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos).

8.2.1 Requisitos para el registro de enmiendas de origen orgánico

Cuadro 10. Requisitos específicos para registro de enmiendas de origen orgánico

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Metales pesados	Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg^{-1}).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL^{-1} o $kg L^{-1}$ o $N m^3$ según el estado físico), pH, Conductividad eléctrica (Indicar para sólidos y líquidos, y expresada en $S m^{-1}$ o unidades equivalentes), Humedad para productos sólidos (Expresar en % y no superar el 40% en base seca).	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico
Microorganismos patógenos	Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> como organismos patógenos. Análisis fitopatológico de hongos y bacterias para determinar ausencia de fitopatógenos. El resultado de laboratorio deberá estar reportado al menos a género. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g^{-1} o mL^{-1}). Se puede presentar un análisis de laboratorio de ausencia de patógenos, fitopatógenos y/o microorganismos.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional

Cuadro 11. Datos de la solicitud para el registro de enmiendas de origen orgánico

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	natural	teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaoobjeción
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Informe de análisis de laboratorio original.		
8	8.1 Componentes y concentración	Indicar los componentes y concentración. Se debe declarar en etiqueta únicamente los elementos cuya concentración garantizada sea igual o mayor al % mínimo establecido.
	8.2 Materia orgánica	Indicar el contenido total de MO (en %). Enmienda sólida con contenido de MO ≥ a 20% en base seca, y enmienda líquida con contenido ≥ 5%
	8.3 Carbono orgánico (%)	Calculado en base al contenido de MO
	8.4 Relación C:N	Indicar la relación C:N
	8.5 Otros elementos	De ser el caso, indicar a cuál se refiere. Composición para otros elementos: El análisis de laboratorio debe incluir Óxido de Sodio (Na ₂ O) y Cloruro (Cl).
FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA		

SECCIÓN IX. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE BIOESTIMULANTES, ELICITORES Y REGULADORES DE CRECIMIENTO

- a. Para el caso de los bioles, al tratarse de productos que resultan de procesos de fermentación y que su composición cambia con el tiempo, deberán presentar estudios que demuestren su vida útil y cumplir con el siguiente requisito:

Microorganismos patógenos	Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> como organismos patógenos. Análisis fitopatológico de hongos y bacterias para determinar ausencia de fitopatógenos. El resultado de laboratorio deberá estar reportado al menos a género. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹). Se puede presentar un análisis de laboratorio de ausencia de patógenos, fitopatógenos y/o microorganismos.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
---------------------------	---	--

- b. Los productos elaborados a base de fosfitos (radical PO₃) se considerarán como bioestimulantes y deberán ser registrados bajo esta categoría; con excepción de aquellos productos que tengan < 10% en forma de fosfito de su aporte de P, en cuyo caso podrán registrarse como fertilizantes.
- c. Cuando el producto declare contenidos a base de extractos vegetales, se debe presentar el resultado del análisis de laboratorio que refleje el contenido de un parámetro afín que pueda ser medido a través de un análisis de laboratorio. Para extracto de algas, se deberá medir: polisacáridos totales, manitol, ácido alginico (uno de los 3 es aceptable). Se podrá declarar el porcentaje total del extracto de alga(s) sin requerir un análisis específico para éste parámetro, pero cumpliendo con los requisitos antes establecidos. Se debe incluir en la solicitud y proyecto de etiqueta, el tipo de alga(s) que forma parte de la composición.
- d. Para productos que actúen como reguladores de crecimiento, describir el modo de empleo y proporcionar los resultados del ensayo interno (Anexo 2, documentos que forman parte integrante del presente manual) de acuerdo a lo establecido en el cuadro 3.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- e. Para bioestimulantes, el análisis de laboratorio debe incluir Óxido de Sodio (Na_2O) y Cloruro (Cl). Estos elementos no deberán constar en el certificado de composición cuando no formen parte de la composición garantizada. Esta información deberá constar en el proyecto de etiqueta con la leyenda correspondiente de acuerdo a lo establecido en la sección XVII del presente manual.
- f. Para reguladores de crecimiento de origen químico, la sustancia química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa para control de una plaga (efecto biocida). No se registrarán en ningún caso productos cuyo ingrediente activo presenten características para el control de plagas agrícolas.

Cuadro 12. Requisitos específicos para registro de Bioestimulantes, Elicitores y Reguladores de Crecimiento de origen natural y/o químico.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Metales pesados	Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg^{-1}).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL^{-1} o kg L^{-1} o N m^3 según el estado físico), pH, Solubilidad (Para productos sólidos indicar la solubilidad en agua (en g o mg L^{-1}) a una temperatura entre 20 a 25 °C).	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico
Función	Describir la función que ejerce en la planta. Modo y mecanismo de acción, y época de aplicación.	Una (1) fuente bibliográfica
Ensayo interno	Aplica para el caso de Reguladores de crecimiento (natural y/o química), regirse a numeral 4 del cuadro 3 del presente manual.	Informe de ensayo interno.

Cuadro 13. Datos de la solicitud para el registro de bioestimulantes, elicitores y reguladores de crecimiento de origen natural y/o químico.

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaoobjeción
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg^{-1} o mg L^{-1} , según el estado físico. Informe de análisis de laboratorio original.		
8	Componentes y concentración	Describir de forma cualitativa y cuantitativa las sustancias o elementos que constituyen el producto. Para productos que contengan P proveniente de fosfito (radical PO_3), su contenido de fosfito deberá ser $\geq 10\%$ en forma de fosfito de su aporte de P. En el caso de un regulador de crecimiento se debe adjuntar el sustento de origen, si es natural o químico.
9	Fitotoxicidad	Indicar si el producto manifiesta potencial para generar fitotoxicidad a los cultivos

FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA

SECCIÓN X. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES BIOLÓGICOS

10.1 Inoculantes con microorganismos solubilizadores de P, activadores de reguladores de crecimiento, descomponedores de materia orgánica (MO), y bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N, etc. y hongos micorrizogénicos arbusculares.

Cuadro 14. Requisitos específicos para registro de Inoculantes con microorganismos solubilizadores de P, activadores de reguladores de crecimiento, descomponedores de materia orgánica (MO), y bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N, etc. y hongos micorrizogénicos arbusculares.

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico), pH, Humedad para productos sólidos (Expresar en %).	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico
Función	Describir la función que ejerce en la planta y/o suelo.	Una (1) fuente bibliográfica
Ensayo interno	Regirse a numeral 4 del cuadro 3 del manual técnico.	Informe de ensayo interno.
Microorganismos patógenos	Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> como organismos patógenos. Análisis fitopatológico de hongos y bacterias para determinar ausencia de fitopatógenos. El resultado de laboratorio deberá estar reportado al menos a género. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹). Se puede presentar un análisis de laboratorio de ausencia de patógenos, fitopatógenos y/o microorganismos.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Actividad enzimática de la enzima degradadora (amilolítica, celulolítica, hidrolítica o proteolítica)	Debe presentar presencia de enzimas, Aplica solo para inoculantes con microorganismos transformadores de MO (biodegradadores, bidescomponedores)	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional + una (1) fuente bibliográfica

Cuadro 15. Datos de la solicitud para el registro de productos que incluyan inoculantes con microorganismos (bacterias): solubilizadores de P, activadores de reguladores de crecimiento, descomponedores de materia orgánica (MO), bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N, etc. y hongos micorrizogénicos arbusculares.

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaobjeción

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
Composición microbiana. Informe de análisis de laboratorio original.		
8	Composición y concentración mínima por cada microorganismo	Indicar el nombre científico de los microorganismos y su clasificación. El material por registrarse debe estar bien caracterizado en cuanto a familia, género (s) y pureza biológica. La declaración de la (s) especie (s) es obligatoria para aquellos géneros macrobióticos que tienen especies fitopatogénicas. La concentración la indicará el fabricante o Formulador, teniendo en cuenta que debe sobrepasar de 1×10^8 UFC g-1 o mL-1 o 500 conidias por g-1 o mL-1. Para el caso de Micorrizas, la concentración debe sobrepasar de 2×10^4 UFC g-1 o mL-1, ó, 500 conidias por g-1 o mL-1. <small>Castillo-González, Ana., Avitia-García, E., Corona-Torres, T.</small>
9	Viabilidad	Para el caso de conidias 80 % mínimo. Aplica para hongos.
10	Micorrización en raíces (% de infección)	80 % mínimo. Aplica para hongos micorrizogénicos
11	Pureza microbiológica mínima	90% mínimo
12	Modo de empleo	Describir el modo de empleo
FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA		

SECCIÓN XI. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ACELERANTES DE MADURACIÓN DETERGENTES (NEUTROS, IÓNICOS, NO IÓNICOS), LIMPIADORES DE FOLLAJE, AGENTES ANTIESPUMANTES Y ESPUMANTES, ESTRESANTES, PRESERVANTES, HIDRATANTES, CORRECTORES DE DUREZA DE AGUA, REGULADORES DE pH DE AGUA, DESALINIZADORES DE AGUA Y/O SUELO ANTIOXIDANTES, FLOCULANTES DE SUELO, PROTECTORES DE RADIACIÓN SOLAR, CERAS, HIDROGELES, REMOVEDORES DE LÁTEX, DESHIDRATANTES, INHIBIDORES DE ETILENO, INHIBIDORES DE LA UREASA Y RETENEDORES DE HUMEDAD

Para inhibidores de etileno, la sustancia química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga. No se registrará en ningún caso productos cuyo ingrediente activo presente características para el control de plagas agrícolas.

Cuadro 16. Requisitos específicos para registro de acelerantes de maduración detergentes (neutros, iónicos, no iónicos), limpiadores de follaje, agentes antiespumantes y espumantes, estresantes, preservantes, hidratantes, correctores de dureza de agua, reguladores de ph de agua, desalinizadores de agua y/o suelo, antioxidantes, floculantes de suelo, protectores de radiación solar, ceras, hidrogeles, hidratantes, removedores de látex, deshidratantes, inhibidores de etileno, inhibidores de la ureasa y retenedores de humedad

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Metales pesados	Evidenciar la presencia o ausencia de MP, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos (con la concentración en mg kg ⁻¹).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico), pH, Granulometría para productos sólidos (cuando aplique).	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico
Función y modo de empleo	Describir el modo de empleo y la función que ejerce en la planta y/o suelo	Una (1) fuente bibliográfica

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Cuadro 17. Datos de la solicitud para el registro de acelerantes de maduración detergentes (neutros, iónicos, no iónicos), limpiadores de follaje, agentes antiespumantes y espumantes, estresantes, preservantes, hidratantes, correctores de dureza de agua, reguladores de pH de agua, desalinizadores de agua y/o suelo, antioxidantes, floculantes de suelo, protectores de radiación solar, ceras, hidrogeles, hidratantes, removedores de látex, deshidratantes, inhibidores de etileno, inhibidores de la ureasa y retenedores de humedad.

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaobjeción
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
8	Tipo de producto afín	Indicar de acuerdo con la clasificación de producto
Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Informe de análisis de laboratorio original.		
9	Componentes y concentración	Descripción cualitativa y cuantitativa del componente empleado; Número de registro IUPAC (cuando sea posible); Número de registro CAS (cuando sea posible).
FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA		

SECCIÓN XII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS

Cuadro 18. Requisitos específicos para registro de sustratos

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico), pH, Conductividad eléctrica (Indicar para sólidos y líquidos, y expresada en S m ⁻¹ o unidades equivalentes), Granulometría o tamaño de fibra (Indicar el diámetro promedio de partículas en Mesh o mm para materiales sólidos de minas o la longitud media de las fibras para materiales de origen vegetal), Relación C:N para sustratos elaborados a partir de productos de origen orgánico.	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico
Microorganismos patógenos	Indicar la ausencia en 25 g o 25 ml de <i>Salmonella</i> sp., <i>Listeria monocitogenes</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> como organismos patógenos. Análisis fitopatológico de hongos y bacterias para determinar ausencia de fitopatógenos. El resultado de laboratorio deberá estar reportado al menos a género. Para de <i>E. coli</i> y coliformes totales se aceptan estos límites: 1000 UFC (g ⁻¹ o mL ⁻¹). Se puede presentar un análisis de laboratorio de ausencia de patógenos, fitopatógenos y/o microorganismos.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Cuadro 19. Datos para la solicitud para el registro de sustratos.

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaobjeción
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
8	Composición garantizada	Declarar la composición del producto a registrar
FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA		

SECCIÓN XIII. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CONSIDERADOS DESINFECTANTES

Cuadro 20. Requisitos específicos para registro de desinfectantes

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO
Propiedades físicas y químicas	Estado físico, Densidad o peso específico (Expresar en g mL ⁻¹ o kg L ⁻¹ o N m ³ según el estado físico), pH.	Certificado original emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos finales o análisis físico-químico

Cuadro 21. Datos para la solicitud para el registro de desinfectantes

N°	Requisitos	Descripción
1	Fecha de la solicitud	Fecha en la cual se emite la solicitud de registro del producto
2	Nombre de la empresa y/o persona natural	Nombre de la empresa y/o persona natural registrado en el sistema GUIA, correo electrónico y teléfono de contacto
3	Registro Único de Contribuyente	N° de RUC
4	Tipo de trámite	Indicar si es un registro nuevo o salvaobjeción
5	Nombre, dirección y país de origen de fabricante y formulador del producto	Datos informativos del fabricante-formulador del producto a registrar
6	Tipo de producto a registrar	Detallar el tipo de producto a registrar en base al listado que consta en el Manual técnico
7	Partida Arancelaria	Aplica para productos importados y que sean de control de la Agencia.
Composición expresada en % (p/p para productos sólidos y p/v para productos líquidos), mg kg ⁻¹ o mg L ⁻¹ , según el estado físico. Informe de análisis de laboratorio original.		
8	Componentes y concentración	Describir cualitativa y cuantitativamente el o los componentes empleados Detallar el Registro IUPAC y el Número de registro CAS

9	Métodos de control de calidad y evaluación	<p>Acción desinfectante del ingrediente activo presente en el producto y concentración de ingrediente activo. Describir las pruebas de eficacia reconocidas por organismos como AOAC, EPA o relacionados.</p> <p>En caso de no existir sustento bibliográfico de pruebas de eficacia del ingrediente activo, presentar el documento que evidencie (ensayo de laboratorio, por ejemplo) la efectividad del mismo.</p>										
Información de la aplicación												
10	Forma de aplicación	<p>Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas. Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica. Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección. Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante. Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos.</p> <p>Para productos de desinfección para prevención de la introducción y diseminación de <i>Fusarium oxysporum</i> f.sp. <i>cubeense</i> raza 4 tropical, el uso de Amonio cuaternario deberá regirse a las siguientes condiciones: #CAS: 7173-51-5 o 68424-85-1. Ingrediente Activo: Cloruro de didecil dimetil amonio. Diluciones para el uso:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Concentración %</th> <th>Dosis en ml/l</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>1,5</td> </tr> </tbody> </table>	Concentración %	Dosis en ml/l	12	10	20	6	40	3	80	1,5
Concentración %	Dosis en ml/l											
12	10											
20	6											
40	3											
80	1,5											
FIRMA DE RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL, PERSONA NATURAL O APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA												

SECCIÓN XIV. HOMOLOGACIÓN DE REGISTRO PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

La Agencia autorizará el registro de productos importados bajo la modalidad de homologación de registro, que consiste en un reconocimiento oficial de uso del F.ES.PA.UA. en cultivos aprobados por una Autoridad Nacional Competente del exterior, para su uso en cultivos en Ecuador. Para la respectiva homologación dentro de territorio ecuatoriano, se aceptará la información aprobada por la ANC del país del cual se va a homologar. Se deberá tomar en cuenta lo establecido en el ítem 5.1, sección V, del presente manual.

14.1 REQUISITOS

Para el registro de productos importados bajo la modalidad de homologación de registro, el operador deberá presentar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud para registro de acuerdo al tipo de producto y/o subtipo de producto a registrar, indicando el estado físico y recomendaciones de uso.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- b. Copia del documento de registro vigente del F.ES.PA.UA. certificada por la ANC del país donde esta registrado el producto, en donde conste la siguiente información mínima: Nombre comercial del producto, composición, concentración, número de registro. En caso de que el certificado no posea la información completa se podrá incluir enlaces a páginas oficiales de la Agencia de Control del país de origen para complementar la información.
- c. Registro de operador como importador. Información que será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.
- d. Análisis de Cloruros (Cl-) y Sodio (Na₂O), dependiendo del tipo de producto a registrar. En caso de superar los límites establecidos en el presente manual, deberá incluir las frases correspondientes en las etiquetas.
- e. Análisis de metales pesados, dependiendo del tipo de producto a registrar. Debera cumplir con los límites establecidos en el presente manual.
- f. Proyecto de etiqueta del producto a registrar de acuerdo a lo establecido en el presente manual.
- g. Pago del servicio de acuerdo a tarifario vigente.

SECCIÓN XV. REGISTRO DE UN PRODUCTO SIMILAR A UNO YA REGISTRADO (CLON)

15.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE CLONES

- a. La Agencia puede autorizar el registro de productos similares a uno ya registrado. Para ello, el titular del registro podrá obtener el número de clones que requiera en base al producto matriz con el cual obtuvo su registro, los cuales tendrán el mismo código del producto matriz con la terminación CL-001, respectivamente.
- b. El registro del F.ES.PA.UA igual a otro ya registrado bajo las características descritas (CLON) se otorgará con las mismas características del producto matriz que sirvió de soporte y con los usos que este tenga al momento de realizar la solicitud de registro.
- c. Los registros de F.ES.PA.UA igual a uno ya registrado (CLON) dependerán del producto matriz de forma directa, por lo que, toda modificación deberá gestionarse en primer lugar al registro del producto matriz y una vez aprobada se deberá actualizar en los productos registrados como CLON.
- d. Las etiquetas del producto matriz aprobadas con versiones anteriores a la vigente, no deberán pasar por una modificación previa, pero, los proyectos de etiqueta del producto CLON deberán cumplir con los requisitos establecidos en la sección XVII del manual vigente.
- e. El cambio de titularidad del registro del producto matriz implicará la transferencia obligatoria de los registros de todos los F.ES.PAUA registrados como CLON. El pago se realizará por el producto matriz y por cada clon a transferir la titularidad.
- f. Se prohíbe la modificación y/o transferencia individual de un producto igual a otro ya registrado (CLON).
- g. Si por afectaciones al cultivo, a la salud humana, al ambiente u otras, el registro del producto matriz es cancelado o suspendido, se cancelará automáticamente el registro del producto CLON.
- h. El titular del registro podrá solicitar la cancelación del registro de un CLON. Se le otorgarán 180 días calendario al titular para que el producto quede fuera del mercado a partir de la notificación de la cancelación del registro.

15.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE CLONES

- a. Solicitud suscrita por el titular del registro y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa incluyendo la provincia, cantón y parroquia.
- b. Registro del producto matriz vigente. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.
- c. Etiqueta aprobada del producto matriz (copia).
- d. Proyecto de etiqueta del producto CLON.
- e. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XVI. REGISTRO DE MEZCLAS FÍSICAS A PARTIR DE PRODUCTOS REGISTRADOS

16.1 ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE MEZCLAS FÍSICAS

- a. Se considera como mezclas físicas a aquellas cuyo estado físico sea granulado o polvo y su forma de aplicación sea únicamente por vía edáfica (directamente al suelo, fertirriego, drench), que, de acuerdo a la definición descrita en el presente manual, es un fertilizante que resulta de la mezcla mecánica de dos o más materiales fertilizantes, sin que se produzcan reacciones químicas entre estos. (Pérez, J; Gardey, A. 2009).
- b. Para la elaboración de una mezcla física, los productos que se usen como materia prima deben estar registrados ante la Agencia. Cabe indicar que los productos que se usen como materia prima para la mezcla física deben pertenecer al solicitante.
- c. Durante el proceso de aprobación de la mezcla física se realizará la verificación en el Sistema GUIA de la Agencia de que las materias primas a utilizarse se encuentren registradas y que sean fuentes para obtención de los elementos declarados.
- d. El operador que desee elaborar una mezcla física, deberá estar registrado ante la Agencia como fabricante y/o formulador.
- e. La mezcla física a expendirse contará con la etiqueta correspondiente cumpliendo la sección XVII del presente manual. La etiqueta deberá contener la fórmula correspondiente de la mezcla física a registrar.
- f. El producto contará con un código dado por la Agencia: 000-MF-AGR-PROVINCIA DE EMISIÓN, para efectos de trazabilidad.
- g. Se emitirá un certificado de registro de la mezcla física.

16.2 REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEZCLAS FÍSICAS

- a. Solicitud suscrita por el titular del registro y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa incluyendo la provincia, cantón y parroquia. Indicar los productos que serán utilizados como materia prima para la elaboración de la mezcla física y el tiempo de vida útil del producto a registrar.
- b. Registro de los productos que serán utilizados como materia prima. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.
- c. Proyecto de etiqueta de acuerdo a lo establecido en el presente manual.
- d. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente para registro de producto nuevo.

SECCIÓN XVII. ETIQUETADO

17.1. CARACTERÍSTICAS DE ETIQUETADO

Todos los F.ES.PAUA que se comercialicen en el país deben cumplir con los requisitos obligatorios del etiquetado, mismos que se detallan a continuación.

- a. Se podrá utilizar autoadhesivos con la información complementaria que exige la regulación nacional solo para productos importados que se comercialicen con etiquetas del país de origen.
- b. Se permitirá secciones, diseños, colores, gráficos e imágenes consecuentes a cultivos aprobados, funcionalidad y características del producto.
- c. Se exceptúa de presentar las recomendaciones de uso, la forma de aplicación y el resumen de la función, a los productos considerados como materias primas registradas para su comercialización. Estos productos pueden ser: urea, sulfato de NH_4^+ , sulfato de K, sulfato de Ca o yeso agrícola, sulfato de Mg, sulfato de Cu, sulfato de Fe, sulfato de Mn, sulfato de Zn, fosfato diamónico (DAP), fosfato monoamónico (MAP), fosfato monopotásico, súper

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

fosfato triple, muriato de K o cloruro de K, nitrato de NH_4^+ , nitrato de Ca, nitrato de K, carbonato de Ca, sulpomag, dolomita o carbonato doble de Ca y Mg, magnesita, cal viva, kieserita, ácido nítrico, ácido fosfórico y otros que la Agencia analice y considere.

- d. El texto de la etiqueta debe ser legible y redactarse en idioma español o con su traducción correspondiente.
- e. El tamaño de los caracteres debe ser legible y debe ir de acuerdo con el diseño y la presentación del producto.
- f. Las etiquetas deben elaborarse con material resistente al desgaste normal que se puede originar durante el transporte, almacenamiento y manipulación del envase.
- g. El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y la forma de los envases. Si el envase es de una presentación en la cual no es posible consignar toda la información de etiquetado, se puede incluir un inserto con la información restante y que debe ser aprobado el momento del registro.
- h. Las adiciones de presentaciones comerciales se realizarán mediante solicitud escrita presentada ante la Agencia, la cual no deberá incluir etiquetas físicas o digitales.
- i. La etiqueta y/o envase debe contener la información presentada por el titular del registro con base en los datos, sustentos y/o declaraciones técnicas presentadas en el expediente de registro. Se revisará etiqueta con una sola presentación y el usuario será el responsable del resto de presentaciones
- j. El formato y diseño de la etiqueta debe ser consecuente a la funcionalidad y características del producto, por lo que queda a discrecionalidad del titular del registro la siguiente información: distribuidores autorizados, diseño, colores, gráficos y/o imágenes. Es de cumplimiento obligatorio que en su contenido esté la información que se detalla en los requisitos obligatorios del etiquetado. Los cambios de distribuidores autorizados, diseño, colores, gráficos y/o imágenes no estarán sujetos a aprobación de la Agencia salvo los criterios establecidos en esta sección.
- k. Los productos que posean riesgos altos y moderadamente altos a la salud o al ambiente, deberán incluir en la etiqueta los pictogramas junto a la descripción respectiva de la advertencia.
- l. Se prohíbe el uso de sellos o logos que hagan alusión a certificaciones orgánicas, a excepción de aquellos que ya han pasado por el proceso de aprobación de la Dirección de Orgánicos de la Agencia. Para incluir estos sellos o logos en la etiqueta se debe realizar el debido proceso de actualización.
- m. Todos los F-ES-PAUA, que se comercialicen en el país y que requieran colocar en la etiqueta la frase: "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, deberán haber cumplido con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica.
- n. Utilizar las etiquetas aprobadas por la Agencia para el expendio de los productos registrados.
- o. Por temas de comercialización, el titular del registro podrá segmentar en las etiquetas del producto registrado, la información del cuadro de instrucciones de uso, respetando los datos declarados en la etiqueta aprobada.

17.1.1. REQUISITOS OBLIGATORIOS DEL ETIQUETADO

Para la aprobación de etiquetas, el titular del registro debe cumplir con los siguientes puntos obligatorios:

- a. **Nombre comercial de producto**
- b. **Razón social del fabricante o formulador:** Se exceptúa de cumplir este requisito a los productos que se comercializan con el nombre del compuesto químico o nombre genérico.
- c. **Razón social del titular del registro:** Incluir la dirección de domicilio tributario que consta en el Sistema GUIA de la Agencia.
- d. **Tipo y subtipo de producto:** Si es fertilizante inorgánico, fertilizante de origen orgánico, enmienda mineral, enmienda de origen orgánico o producto afín de uso agrícola (indicar de acuerdo con la clasificación de este manual). En el caso de que el producto sea una combinación entre fertilizantes, enmiendas de suelo, bioestimulantes, reguladores de crecimiento o inoculantes biológicos, se mantendrá como principal tipo de producto de acuerdo con los mayores porcentajes presentes en la composición, seguido del término "ENRIQUECIDO CON". Por ejemplo: producto con 20% macronutrientes + 3% AA = Fertilizante enriquecido con

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

AA. Para reguladores de crecimiento, se podrá registrar el producto como regulador de crecimiento enriquecido con los demás elementos, debido a que poseen la capacidad de actuar sobre el cultivo aún en cantidades muy bajas.

- e. **Forma de aplicación:** Se indicará la forma de aplicación del producto: aplicación foliar, edáfica (aplicación directa al suelo, fertirriego o drench) o al agua (hidroponía), de acuerdo con lo declarado y al tipo de producto a registrar. No aplica para sustratos
- f. **Composición y concentración:** Se expresará en %, gL⁻¹, g kg⁻¹, mg kg⁻¹, mg L⁻¹, UFC g⁻¹ o mL⁻¹, o esporas por g o mL de acuerdo con los sustentos del registro del producto y los mínimos declarables. La concentración de la composición se debe expresar en su forma asimilable o elemento puro para el caso de fertilizantes. De ser el caso, la Agencia solicitará incluir información de la composición del producto por motivos de riesgos ambientales o de salud.
- g. **Incompatibilidad con otros productos de uso agrícola:** De acuerdo con lo declarado en requisitos específicos.
- h. **Colocar solo como texto:** Número de registro, fecha de formulación, fecha de vencimiento, número de lote.
- i. **Recomendación de uso:** Mediante declaración en el ensayo interno de acuerdo con el tipo-clasificación del producto y la descripción del requisito 5 en el cuadro 3. La recomendación de uso, no puede hacer referencia a que un F-ES-PAUA es "Permitido para la Producción Orgánica" o que puede ser usado en la producción: orgánica, ecológica o biológica. Para utilizar esta recomendación el producto deberá cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica.
- j. **Preparación del producto para su correcto uso:** Para desinfectantes, en el caso que amerite realizar suspensión, dilución, etc.
- k. **Pictogramas:** La etiqueta llevará el/los pictogramas que se indican en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas (SGA) o NTE INEN 2266 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos: Requisitos vigente. Esto irá en función de las características físicas y químicas del producto.
- l. **Advertencia:** En caso de que el producto tenga un riesgo comprobado a la salud humana o al ambiente, incluir en la etiqueta las advertencias, indicaciones de peligro y consejos de prudencia referentes a las características toxicológicas y/o ecotoxicológicas del producto de acuerdo con el SGA o NTE INEN 2266, tales como uso de protección personal, condiciones de manejo u otros considerados pertinentes.
- m. **Incluir las leyendas:**
 1. "CONSERVESE EN UN LUGAR CERRADO Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".
 2. "NO INGERIR".
 3. Para productos específicos para uso en jardinería poner: "PARA USO EN JARDINERÍA".
 4. Otras que por criterio de las autoridades competentes en salud humana y ambiente se deban incluir.
 5. Para el caso de los elementos Sodio (Na) y el Cloro (Cl), se declarará de forma obligatoria para los tipos de producto fertilizantes, enmiendas y bioestimulantes de acuerdo al análisis de laboratorio que se anexa al expediente de registro. A partir del 1% como Óxido de Na (Na₂O) y 2% como Cloruro (Cl⁻), se declarará en la etiqueta la leyenda: "Este producto puede tener concentraciones de Cloro (Cl⁻) superiores al 2% y/o concentraciones de Sodio(Na₂O) superiores al 1%", según corresponda. A partir del 10% como Óxido de Na (Na₂O) y como Cloruro (Cl⁻), se declarará en la etiqueta la leyenda: "Este producto puede tener concentraciones de Cloro (Cl⁻) y/o concentraciones de Sodio (Na₂O) superiores al 10%", según corresponda. A partir del 20% como Óxido de Na (Na₂O) y como Cloruro (Cl⁻), se declarará en la etiqueta la leyenda: "Este producto puede tener altas concentraciones de Cloro (Cl⁻) y/o altas concentraciones de Sodio (Na₂O)", según corresponda.

17.1.1.1. Para fertilizante inorgánico, fertilizante de origen orgánico y bioestimulante

a. Con el cuadro de instrucciones de uso

“CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL”

<p>* CULTIVO, FAMILIA BOTÁNICA o CATEGORIZACIÓN ESPECÍFICA como: Cereales, leguminosas, oleaginosas, hortalizas, frutales, ornamentales, raíces y tubérculos, plantas medicinales</p>	<p>DOSIS (Expresada en: g l⁻¹, l ha⁻¹ o kg ha⁻¹). Se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación</p>	<p>ÉPOCA DE APLICACIÓN</p>	<p>FORMA DE APLICACIÓN (Sección XVII, numeral 17.1.1., literal e)</p>
---	---	----------------------------	---

* **Se tiene tres únicas alternativas:** Queda a decisión del titular del registro colocar la información por cada cultivo (Nombre común y *Nombre científico*), por familia botánica o por categorización específica. Se puede utilizar las TRES alternativas al mismo tiempo, pero dando un orden a cada categoría, evitando la mezcla entre ellas.

Luego se debe colocar la siguiente frase:

1. Para fertilizante: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con el estado y requerimiento nutricional del cultivo, condiciones de clima, y propiedades físicas y químicas del suelo”.
2. Para bioestimulante: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las condiciones fisiológicas de la planta y condiciones de clima”.

b. **Sin el cuadro de instrucciones de uso:** Aplica para fertilizantes edáficos que se aplican al suelo de forma directa. Solo se colocará la siguiente frase: “La dosis de aplicación debe estar dirigida por un técnico profesional, evaluando el estado nutricional, requerimiento nutricional y condiciones fisiológicas de la planta, así como también las condiciones de clima y propiedades físicas y químicas del suelo”.

17.1.1.2. Para enmienda inorgánica, enmienda de origen orgánico, Hidratantes, Correctores de dureza de agua, Reguladores de pH de agua, Desalinizadores de agua y/o suelo, Acelerantes de maduración, Detergentes (neutros, iónicos, no iónicos), Limpiadores de follaje, Agentes antiespumantes y espumantes, Estresantes, Preservantes, Hidratantes, Correctores de dureza de agua, Reguladores de ph de agua, Desalinizadores de agua y/o suelo, Antioxidantes, Floculantes de suelo, Protectores de radiación solar, Ceras, Hidrogeles, Removedores de látex, Deshidratantes, Inhibidores de etileno, Retenedores de humedad

Se indicará la dosis expresada en: g L⁻¹, L ha⁻¹, kg ha⁻¹, ml/L (se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación).

Luego se debe colocar la siguiente frase:

1. Para enmienda de suelo: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las propiedades físicas, químicas y/o biológicas del suelo”.
2. Para corrector de dureza de agua, regulador de pH de agua y desalinizadores: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las características químicas del agua de uso agrícola”.
3. Para los demás: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las condiciones fisiológicas de la planta y de clima”.

17.1.1.3. Para regulador de crecimiento e inoculante biológico

Para los productos clasificados como inoculante biológico, el cuadro de instrucciones de uso es opcional, se puede presentar tan solo una dosis general, en base a las recomendaciones del ensayo interno y/o sustentos bibliográficos.

“CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL”

DOSIS (Expresado en: g L ⁻¹ , L ha ⁻¹ o kg ha ⁻¹). Se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación	ÉPOCA DE APLICACIÓN (se refiere a la etapa fenológica del cultivo)	FORMA DE APLICACIÓN (Sección XVII, numeral 17.1.1., literal e)
--	---	---

Luego se debe colocar la siguiente frase:

1. Para regulador de crecimiento: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las condiciones fisiológicas del cultivo”.
2. Para inoculante biológico: “La información presentada sirve como referencia, la cual puede acogerse de acuerdo con las propiedades del suelo, tipo del cultivo y condiciones de clima”.

17.1.1.4 Para desinfectantes

“CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL”

* USO (instalaciones agrícolas, equipos agrícolas, maquinaria agrícola, herramientas agrícolas, pediluvios, contenedores y artículos reglamentados)	DOSIS (Expresado en: g L ⁻¹ , ml L ⁻¹ , mg L ⁻¹ o kg L ⁻¹). Se puede utilizar valores específicos o rangos de aplicación.
---	---

Para el caso de musáceas, en el caso de cumplir con las condiciones mencionadas en el cuadro 12 del presente manual, la etiqueta podrá reflejar la frase “Producto de desinfección para prevenir la introducción y diseminación de *Fusarium oxysporum* f.sp. *cubense* raza 4 tropical (Foc R4T)”.

17.1.2. AUTORIZACIÓN DE ADHESIVOS EN PUNTOS OBLIGATORIOS

En etiquetado, los adhesivos son láminas impregnadas con pegamento que permiten añadir información de interés que no aparece en la etiqueta.

- a. Para el caso de productos importados que en su etiquetado no contemplen toda la información de los siguientes puntos obligatorios, se permitirá el uso de autoadhesivos que permitan completar la siguiente información:
 1. Forma de aplicación.
 2. Nombre comercial de producto.
 3. Incompatibilidad.
 4. Leyendas.
 5. Número de registro.
 6. Pictogramas.
 7. Recomendación de uso.
 8. Subtipo de producto.
 9. Titular del registro.
 10. Sodio (Na₂O) y Cloruros (Cl⁻), en caso de que la información no haya sido provista en la etiqueta de origen.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

11. Número de lote

b. Se permitirá el uso de autoadhesivos para los siguientes puntos obligatorios, siempre y cuando, los datos no consten en la etiqueta original:

1. Fecha de formulación.
2. Fecha de vencimiento.
3. País de origen.
4. Razón social del fabricante o formulador.
5. Composición y concentración, siempre y cuando, la información no se encuentre impresa en el envase o etiqueta del país de origen o, en la etiqueta de origen consten elementos que no cumplen los valores mínimos declarables establecidos en el presente manual. Se declarará en el autoadhesivo, solo aquellos elementos que se encuentren dentro de los valores establecidos en el cuadro 1 del presente Manual.

c. En ningún caso se permitirá el uso de autoadhesivos para el siguiente punto obligatorio: Certificación de productos para uso en agricultura orgánica y otros que hagan referencia a certificaciones similares.

17.2. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO

El titular del registro del producto puede solicitar a la Agencia que se actualice la etiqueta y/o el certificado de registro a normativa vigente sin pasar otra vez por un proceso de registro, y de acuerdo con las especificaciones de la sección XVII de este manual técnico.

Para su aprobación, se debe ingresar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud suscrita por el representante legal o apoderado especial de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa incluyendo la provincia, cantón y parroquia.
- b. Etiqueta aprobada
- c. Proyecto de etiqueta.

El titular del registro del producto puede solicitar a la Agencia que se actualice la(s) etiquetas(s) cuando requiera colocar en la etiqueta el logo o frase "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, una vez cumplido con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica.

SECCIÓN XVIII ENVASADO

18.1. ASPECTOS GENERALES PARA EL ENVASADO

- a. Todos los F.ES.PAUA que se comercialicen en el país deben envasarse en materiales que soporten la manipulación del producto.
- b. El envasado debe realizarse en los sitios autorizados por la Agencia para dicha actividad.
- c. Aquellos operadores que realicen actividades de envasado por terceros deberán:
 1. Adicionar la operación de envasador a su registro de empresa ante la Agencia.
 2. Declarar en el Sistema GUIA de la Agencia la información de la(s) empresa(s) con que mantiene un contrato por la actividad de envasado.
 3. La empresa que preste los servicios de envasador debe estar registrada para tal actividad ante la Agencia.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XIX. IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

19.1. ASPECTOS GENERALES PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS

- Para los F.ES.PAUA, el interesado debe obtener una autorización de importación de muestras sin valor comercial para fines de registro, análisis de laboratorio y/o ensayos de investigación. Dicha autorización tendrá una vigencia de seis (6) meses calendario a partir de la fecha de emisión del documento de autorización.
- Para tal fin, la Agencia autorizará la importación de muestras sin valor comercial de materias primas y/o productos terminados sin registro nacional por una sola vez. La utilización de esas muestras se restringe a cantidades limitadas por cada producto a importar (hasta 20 kg, 20 l o cantidades mayores con su debida justificación).

19.2. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Para obtener la autorización de importación de muestras sin valor comercial, el interesado debe ingresar de forma digital los siguientes requisitos:

- Formulario de importación a través del Sistema GUIA o VUE, según corresponda.
- Registro vigente de operador en el Sistema GUIA de la Agencia como importador.
- Ficha técnica del producto emitida por el fabricante y/o formulador del país de origen.
- Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

Cuando no exista un registro previo en la base de datos de la Dirección de Registros sobre el género y especie solicitado, la Coordinación General de Registros de insumos agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad vegetal emita un análisis previo de la presencia en el país del inoculante biológico. La Coordinación General de Sanidad Vegetal en caso de que se trate de un inoculante biológico 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 Registro de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el proceso correspondiente.

Para los inoculantes biológicos 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 Registro 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 de acuerdo a la normativa vigente.

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

SECCIÓN XX. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS

20.1 AUTORIZACIÓN PREVIA AL EMBARQUE

Los operadores que requieran realizar la importación de productos terminados deberán presentar ante la Agencia una solicitud para obtener la autorización previa al embarque. Este documento deberá ser anexado cada vez que el operador realice un proceso de importación ante la Agencia, tendrá vigencia indefinida y estará sujeto a las modificaciones que correspondan.

20.2 PERMISO DE IMPORTACIÓN

Cuando se requiere importar productos terminados de F.ES.PAUA, se debe realizar el proceso de solicitud siguiendo los siguientes pasos:

- a. Solicitud enviada: el operador llenó el Formulario de importación a través del Sistema VUE y lo guardó para que pase al Sistema GUIA de la Agencia para su revisión.
- b. Solicitud receptada: se realiza la revisión documental por parte de la Agencia en el Sistema GUIA.
- c. Pago autorizado: al usuario se le generará una orden de pago con vigencia de 5 días calendario para que realice el pago correspondiente a través de los canales correspondientes.
- d. Pago confirmado: la solicitud fue pagada por el usuario en el tiempo establecido.
- e. Solicitud aprobada: la solicitud de importación se encuentra aprobada y se genera el documento "Permiso de Importación para Productos fertilizantes".
- f. Solicitud de corrección aprobada: si la VUE o la Agencia solicitaron correcciones a la solicitud generada, el usuario subsana dichas correcciones y si no hay más novedades, pasa a la fase de Pago autorizado.
- g. Solicitud de corrección no aprobada: si la VUE o la Agencia detectan que las correcciones solicitadas no fueron subsanadas, la solicitud de importación regresa al usuario para que realice las correcciones que sean pertinentes.
- h. Cuando el producto no sea importado por el titular del registro sino por un tercero registrado ante la Agencia, se deberá emitir una Carta de autorización de importación, suscrita por el titular del registro, indicando el producto(s), la cantidad(es) en kg o L. Esta carta de autorización se utilizará por un solo embarque y tendrá de vigencia de 6 meses a partir de la fecha de su emisión y deberá incluirse como archivo adjunto al momento de generar la solicitud de importación en VUE.
- i. Cuando el producto a importar se encuentre en proceso de registro ante la Agencia, se deberá adjuntar al momento de generar la solicitud de importación, la constancia del ingreso del expediente ante la Agencia. El proceso de generar el permiso de importación para productos en proceso de registro ante la Agencia se realizará a través del sistema GUIA para luego transformar el documento físico en electrónico en la VUE.

La importación de productos terminados tendrá vigencia de 180 días calendario a partir de la fecha de emisión del permiso.

SECCIÓN XXI. IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUE SE COMERCIALIZAN CON EL NOMBRE DEL COMPUESTO QUÍMICO O NOMBRE GENÉRICO

21.1 AUTORIZACIÓN PREVIA AL EMBARQUE

Los operadores que requieran realizar la importación de productos considerados como materias primas, productos que se comercialicen con el nombre del compuesto químico o nombre genérico, deberán presentar ante la Agencia una solicitud para obtener la autorización previa al embarque. Este documento deberá ser anexado cada vez que el operador realice un proceso de importación ante la Agencia, tendrá vigencia indefinida y estará sujeto a las modificaciones que corresponda.

21.2 PERMISO DE IMPORTACIÓN

Cuando se requiere importar materias primas de F.ES.PAUA, se debe realizar el proceso de solicitud presentando los siguientes requisitos:

- a. Solicitud enviada: el operador llenó el Formulario de importación a través del Sistema VUE y lo guardó para que pase al Sistema GUIA de la Agencia para su revisión.
- b. Solicitud receptada: se realiza la revisión documental por parte de la Agencia en el Sistema GUIA.
- c. Pago autorizado: al usuario se le generará una orden de pago con vigencia de 5 días calendario para que realice el pago correspondiente a través de los canales correspondientes.
- d. Pago confirmado: la solicitud fue pagada por el usuario en el tiempo establecido.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- e. Solicitud aprobada: la solicitud de importación se encuentra aprobada y se genera el documento “Permiso de Importación para Productos fertilizantes”.
- f. Solicitud de corrección aprobada: si la VUE o la Agencia solicitaron correcciones a la solicitud generada, el usuario subsana dichas correcciones y si no hay más novedades, pasa a la fase de Pago autorizado.
- g. Solicitud de corrección no aprobada: si la VUE o la Agencia detectan que las correcciones solicitadas no fueron subsanadas, la solicitud de importación regresa al usuario para que realice las correcciones que sean pertinentes.

Cuando no exista un registro previo en la base de datos de la Dirección de Registros sobre el género y especie de microorganismos utilizados para la elaboración de inoculantes biológicos solicitados, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, realizar el análisis previo, de la presencia en el país de estos microorganismos. La Coordinación General de Sanidad Vegetal en caso de que se trate de un microorganismo 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 Registro de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el proceso correspondiente.

Para los microorganismos exóticos, necesarios para elaborar inoculantes biológicos 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 Registro 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 de acuerdo a la normativa vigente.

La importación de materias primas tendrá vigencia de 180 días calendario a partir de la fecha de emisión del permiso.

SECCIÓN XXII. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO

Los gremios, asociaciones, empresas de producción agrícola o grupo de agricultores que estén interesados en realizar importaciones para su propio consumo deben registrarse ante la Agencia a través del Sistema GUIA de la Agencia. La Agencia otorgará el registro de la actividad correspondiente a los operadores que cumplan lo establecido en el (Anexo 1 documento que forma parte integrante del presente manual) como importadores.

Además, el Importador para consumo propio es responsable de presentar ante la Agencia la siguiente información:

- a. Copia del documento de legalización gremio, asociación, empresas de producción agrícola o grupo de agricultores.
- b. Nombre, dirección y datos de identificación de cada uno de los miembros del gremio, asociación, empresas de producción agrícola o grupo de agricultores.
- c. Ubicación de la/s bodega/s de almacenamiento o distribución.
- d. Pago de servicios correspondiente, de acuerdo con el tarifario vigente.

El control post registro *in situ*, será realizado por los inspectores de la Agencia y con base en la lista de verificación para el control de operadores. De existir observaciones en la visita de inspección, se otorgará los siguientes plazos para las subsanaciones:

- c. Observaciones de tipo documental: 8 días hábiles.
- d. Observaciones de tipo estructural y equipos: 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 de que el usuario solicite justificadamente una prórroga para salvar las observaciones de tipo estructural y equipos, la Agencia concederá por una sola vez un período de 30 días hábiles adicionales para subsanarlas.

En caso de que la Agencia realice nuevamente la verificación de las subsanaciones notificadas, y el interesado incumpla o no de respuesta a las observaciones al término del plazo, se cancelará el registro mediante procedimiento

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

administrativo sancionador, (deshabilitándolo en el Sistema GUIA de la Agencia), sin perjuicio a que pueda presentar una nueva solicitud siguiendo el procedimiento requerido por la Agencia.

La autorización de importación de F.ES.PAUA para consumo propio se restringe al cumplimiento de las siguientes consideraciones:

- El fabricante/formulador del producto no debe ser el mismo de un producto registrado en Ecuador con diferente nombre comercial y la misma composición.
- Se prohíbe la comercialización de F.ES.PAUA para consumo propio a excepción de la comercialización de F.ES.PAUA dentro de los miembros de la asociación, gremio o grupo de agricultores.

22.1. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO

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

- Formulario de importación a través del Sistema GUIA o VUE, según corresponda.
- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante y/o formulador.
- Peso neto en kilogramos, cantidad comercial y partida arancelaria del producto.
- Área (número de hectáreas) de la(s) finca(s) en las cuales se aplicará el producto a importar, especificando el área efectiva que ocupa el cultivo en cada finca y cantidad a distribuirse en cada finca.
- 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.
- Certificado de registro vigente del producto en el país de origen (copia legalizada).
- Pago de servicios correspondiente, de acuerdo con el tarifario vigente.

22.2. OBLIGACIONES DEL IMPORTADOR PARA CONSUMO PROPIO

Todo Importador para consumo propio está obligado a:

- La gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos y su disposición final (caducados, derramados, material contaminado, envases vacíos, etc.).
- Cumplir con la dosis, métodos y momentos de aplicación de acuerdo al tipo y función del producto.
- Facilitar el ingreso a las fincas en las que se va a realizar la aplicación del producto a funcionarios de la Agencia para realizar el control respectivo.
- Distribuir los F.ES.PAUA solo a los miembros del gremio, asociación, grupo de agricultores o fincas declaradas.
- Declaración semestral del uso del producto importado.

SECCIÓN XXIII. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) DE PRODUCTOS

Este certificado aplica para F.ES.PAUA de fabricación y/o formulación nacional y es útil para la exportación de estos productos. Los requisitos para la obtención de este certificado son los siguientes:

- Solicitud suscrita por el representante legal o apoderado especial de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfono y dirección, detallando el país de destino del producto.
- Registro vigente como exportador. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.
- Registro vigente del producto. Esta información será verificada en el sistema GUIA de la Agencia.

El certificado de libre venta (CLV) tendrá vigencia de 6 meses calendario a partir de su fecha de emisión.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XXIV. EMISIÓN DEL CERTIFICADO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Para el caso de certificado de F.ES.PAUA. con fines exclusivos de exportación el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- La empresa deberá estar registrada como fabricante. Esta información será verificada por los técnicos en el Sistema GUIA de la Agencia.
- Solicitud suscrita por el representante legal o apoderado especial de la empresa interesada y dirigida a la máxima autoridad de la institución, detallando el nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfono y dirección, detallando el país de destino del producto. Se deberá incluir el nombre, composición y concentración del producto e incluir las siguientes declaraciones:

“Declaro que el producto cuya certificación se solicita se destinara exclusivamente para fines de exportación y no se comercializara en el país”; y “Declaro que el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador por el siguiente motivo: ...”

El certificado con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia de 6 meses calendario a partir de su fecha de emisión.

SECCIÓN XXV. PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES A LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

Hay condiciones que resultan en la prohibición y restricción de importación y comercialización de F.ES.PAUA como:

- Los F.ES.PAUA que estén prohibidos, con certificado de registro caducado o cuyo registro haya sido suspendido o cancelado y no cuenten con un registro vigente ante la Agencia, no obtendrán el permiso de importación. Esto incluye a lotes inmovilizados, con excepción de las materias primas que no tengan fines de comercialización.
- De igual manera, no se comercializarán F.ES.PAUA adulterados, que presenten envases deteriorados, con etiquetas que evidencien derrame del producto y que ponga en peligro la salud humana y ambiental durante el almacenamiento o manipulación, o aquellos lotes de productos que estén inmovilizados por control post registro.
- Se prohíbe la comercialización de F.ES.PAUA cuya vida útil no sea vigente (producto caducado), sin registro, deteriorados, adulterados y demás inconsistencias relacionadas a la información declarada para el registro del producto, según la identificación que realice la Agencia.
- Se considerará un F.ES.PAUA sin registro a aquellos cuya etiqueta evidencie:
 - Ausencia del número de registro.
 - Un registro otorgado por otra autoridad sanitaria de un país diferente al Ecuador.
 - Un registro otorgado por la Subsecretaría de Agricultura vencido o caducado.
 - Un número de registro que no conste en las bases de datos de la Agencia y Subsecretaría de Agricultura.
- Se prohíbe la comercialización de F.ES.PAUA cuya etiqueta presente un número de lote diferente al de su origen en el Ecuador.

SECCIÓN XXVI. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA

- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. 2019. Manual de procedimientos para el registro de operadores. Segunda edición.
- Albrecht, W.A., and C. Walters (eds.). 2011. Albrecht on soil balancing: The Albrecht papers. Acres USA. Austin, TX, USA. 249 p.
- Antúnez B., A.; Felmer E. (2009). Boletín del Nodo de Riego en el Secano, Región de O'Higgins. Litueche, Chile. Instituto de Investigaciones Agropecuarias. Boletín INIA N°190, 120p

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- Asociación Española de fabricantes de Agronutrientes AEFA. (2019). Extracto de algas en la agricultura. Recuperado de:
- Association of Official Analytical Chemists – AOAC. 1990. Official methods of analysis. 21st Ed. Three volumes. AOAC Inc. Arlington, WA, USA.
- Babor, Joseph A. y Aznárez, José Ibarz. Química General Moderna. Instituto Cubano del libro. La Habana. 1969. Disponible en: https://www.ecured.cu/Metales_pesados (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Baca, G. (2014). Introducción a la ingeniería industrial. Segunda edición. Patria. p. 32
- Barker, A.V., and D.J. Pilbeam (eds.). 2006. Handbook of plant nutrition. CRC Press, Taylor and Francis Group. Boca Raton, FL, USA. 613 p.
- Benton Jones Jr., J. 2001. Laboratory guide for conducting soil tests and plant analysis. CRC Press. Boca Raton, FL, USA. 363 p.
- BOE. 2013. Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes. Definiciones: Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-7540-consolidado.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Brady, N.C., and R.R. Weil. 2007. The nature and properties of soils. 14th Ed. Pearson Education, Inc. Columbus, OH, USA. 965 p.
- Brady, N.C., and R.R. Weil. 2009. Elements of the nature and properties of soils. Pearson Education, Inc. Columbus, OH, USA. 624 p.
- Bruulsema, T.W., P. Heffer, R.M. Welch, I. Cakmak, and K. Moran (eds.). 2012. Fertilizing crops to improve human health: A scientific review. International Plant Nutrition Institute – IPNI and International Fertilizer Industry Association – IFA. Norcross, GA, USA. 290 p.
- CAN. (2015). Decisión 804-Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- Castillo-González, Ana., Avitia-García, E., Corona-Torres, T. Inoculación en duraznero con productos micorrízicos comerciales. Terra Latinoamericana, vol. 24, núm. 2, abril-junio, 2006, pp. 293-297. Sociedad Mexicana de la Ciencia del Suelo, A.C. Chapingo, México
- Chamba, L. (2019). Glosario de términos útiles en nutrición y fertilización. Recuperado de: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf
- Chamba Herrera, L. 1988. Los fertilizantes. Fertilizantes Ecuatorianos C.E.M. Oficina Regional del Austro. Boletín Divulgato No. 16, 14 p. Disponible en: http://servicios.educarm.es/templates/portal/ficheros/websDinamicas/20/glosario_fertilizantes.pdf?fbclid=IwAR3mrKKnfJG9KGDZkaL0Wbyp4Zv3gnbypP8k0DaHt8VBHqrFD5maAY4ICZ8. (Consultado el 8 de octubre de 2019)
- CIPF. (2019). Normas Internacionales para medidas fitosanitarias. NIMF 5. Glosario de términos. Comisión de Medidas Fitosanitarias(CMF), 13.ªreunión.
- Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31° informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 790).
- Cotton, F. Albert.; Wilkinson, Geoffrey. 1969. Química Inorgánica Avanzada. Editorial Limusa-Wiley, S.A. México.
- CLIS, C. L.-C. (22 de 08 de 2017). ¿Qué son las bodegas de almacenamiento? Obtenido de Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines: <http://clis.co/las-bodegas-almacenamiento/>
- Dickinson, K. 1999, “Metalosates and TEAM. Use Them To Produce Healthier Crops”, Proc. Albion’s International Conference on Plant Nutrition, p 149-154. Disponible en: <http://www.secsuelo.org/wp-content/uploads/2015/06/5.-Ing.-Norman-Soria.-Nutricion-fo liar.pdf>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).
- Dierolf, T., T. Fairhurst, and E. Mutert. 2001. Soil fertility kit: A toolkit for acid, upland soil fertility management in Southeast Asia. Potash and Phosphate Institute – PPT. Singapore. 149 p.
- Domínguez, Jorge, Iazcano, Cristina, & Gómez-brandón, María. (2010). Influencia del vermicompost en el crecimiento de las plantas: Aportes para la elaboración de un concepto objetivo. Acta zoológica mexicana, 26(spe2), 359-371. Recuperado en 09 de octubre de 2019, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0065-17372010000500027&Ing=es&lng=es. (Consultado el 8 de octubre de 2019).

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- Drechsel, P., P. Heffer, H. Magen, R. Mikkelsen, and D. Wichelns (eds.). 2015. Managing water and fertilizer for sustainable agricultural intensification. International Fertilizer Industry Association – IFA, International Water Management Institute – IWMI, International Plant Nutrition Institute – IPNI, and International Potash Institute – IPI. Paris, France. 257 p.
- Duque, G. & Escobar, C. 2016. Estructura del suelo y granulometría. Universidad Nacional de Colombia.
- Echeverría, H.E., y F.O. García (eds.). 2015. Fertilidad de suelos y fertilización de cultivos. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria – INTA e International Plant Nutrition Institute – IPNI. Buenos Aires, Argentina. 904 p.
- Espinoza, J., y E. Molina. 1999. Acidez y encalado de los suelos. International Plant Nutrition Institute – IPNI. Quito, Ecuador y San José, Costa Rica. 42 p.
- Espinoza, J., J. Moreno, y G. Bernal (eds.). 2018. The soils of Ecuador. World Soils Book Series. Springer. International Union of Soil Science – IUSS. Cham, Switzerland. 164 p.
- Espinosa, R. (2019). El ciclo de vida de un producto y sus 4 etapas. Obtenido de <https://robertoepinosa.es/2018/11/04/ciclo-de-vida-de-un-producto>
- Essington, M.E. 2004. Soil and water chemistry: An integrated approach. CRC Press. Boca Raton, FL, USA. 534 p.
- European Chemicals Agency – ECHA. Información sobre sustancias químicas (en línea). Disponible en: (Consultado el 4 de Julio de 2019). Helsinki, Finlandia.
- Everett, D.H., L.K. Koopal. 2001. Manual of symbols and terminology for physicochemical quantities and units: Appendix II. Definitions, terminology and symbols in colloid and surface chemistry: Part I. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Physical Chemistry. 78 p.
- FACSA. (23 de 01 de 2017). Cilo integral del agua. Obtenido de La dureza del agua: <https://www.facsa.com/la-dureza-del-agua/>
- FAO. (1963). Informe del Primer Periodo de Sesiones-FAO. Obtenido de Contramuestra: <http://www.fao.org/3/04459s/04459S16.htm>
- FAO. 1990. Glosario de términos fitosanitarios de la FAO, Boletín fitosanitario de la FAO, 38(1): 5–23. [equivalente actual: NIMF 5].
- Fernández, V., T. Sotiropoulos, and P. Brown. 2013. Foliar fertilization: Scientific principles and field practices. International Fertilizer Industry Association – IFA. Paris, France. 143 p.
- Gallardo Lancho, J.F. 2016. La materia orgánica del suelo: Residuos orgánicos, humus, compostaje y captura de carbono. Sociedad Iberoamericana de Física y Química Ambiental – SIFYQA. Salamanca, España. 388 p.
- García Reina, G. 2020. Usos y aplicaciones de macroalgas, microalgas y cianobacterias en agricultura ecológica. Gran Canaria, España, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Cátedra iberoamericana.
- González, M., Jimenez, L., Yanes, W. & Parducci, P. (2018). Potencial uso de la Leonardita para el cultivo de rosa en condiciones de invernadero. Agronomía Costarricense. 42(1): 155-162
- Gorazda, K., B. Tarko, Z. Wzorek, A.K. Nowak, J. Kulczycka, and A. Henclik. 2016. Characteristic of wet method of phosphorus recovery from polish sewage sludge ash with nitric acid. Open Chem. 14:37–45.
- Gottschall, R. 1990. Kompostierung, optimale aufbereitung und verwendung organischer materialien in kdogischen landbau. 4. Aufl. Verlag C.F. Müller Karlsruhe. Germany. 295 p.
- Griffin, K.P., and D.L. Armstrong (eds.). 2012. 4R Plant nutrition: A manual for improving the management of plant nutrition. International Plant Nutrition Institute – IPNI. Norcross, GA, USA.
- Grupo Latino Eds. s.f. Análisis de laboratorio de suelos y aguas. Tomo I. Printer Colombiana S.A. Colombia. 306 p.
- Hatfield, J.L., and T.J. Sauer (eds.). 2011. Soil management: Building a stable base for agriculture. American Science Society of Agronomy – SSSA and Soil Science Society of America – SSSA. Madison, WI, USA. 409 p.
- Havlin, J.L., J.D. Beaton, S.L. Tisdale, and W.L. Nelson. 2013. Soil fertility and fertilizers. 8th Ed. Prentice Hall. New Jersey, USA. 536 p.

<https://economipedia.com/definiciones/producto-terminado.html>, 2022-04-05

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- INIA, I. N. (2008). Tecnologías innovativas apropiadas a la conservación in situ de la agrobiodiversidad. Obtenido de Producción y uso del biol: Folleto: http://ong-adg.be/bibliadg/bibliotheque/opac_css/doc_num/fiches_techniques/biol.pdf
- INIA, 2019. Las Propiedades de los fertilizantes inorgánicos, Chile, Instituto de Investigaciones Agropecuarias, INIA Remehue, Ministerio de Agricultura.
- International Plant Nutrition Institute – IPNI and Foundation for Agronomic Research – FAR. 2006. Soil fertility manual. 9th Ed. International Plant Nutrition Institute – IPNI. Norcross, GA, USA.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. Normas técnicas ecuatorianas. Quito, Ecuador.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 1998. Fertilizantes o abonos. Definiciones. Primera edición.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. 2015. AGENTES TENSOACTIVOS. LIMPIADOR LÍQUIDO PARA SUPERFICIES DE USO DOMÉSTICO CON ACCIÓN DESINFECTANTE. REQUISITOS. NTE 2985
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2012). Ecuador en Cifras. Obtenido de Enciclopedia Virtual: https://aplicaciones2.ecuadorencifras.gob.ec/SIN/co_quimico.php?id=34790.09.01
- Junta Directiva de la Asociación Española de Fabricantes de Agronutrientes – AEFA. 2019. Agronutriente (en línea). Disponible en: <https://aeфа-agronutrientes.org/agronutrientes> (Consultado el 4 de Julio de 2019). Valencia, España.
- Kafkafi, U., and J. Tarchitzky. 2012. Fertirrigación: Una herramienta para una eficiente fertilización y manejo del agua. Asociación Internacional de la Industria de Fertilizantes – IFA E Instituto Internacional de la Potasa – IPI. Paris, Francia y Horgen, Suiza. 151 p.
- Kotler, P. & Armstrong, G. (2003). Fundamentos de Marketing. Sexta edición. Editorial: Pearson Educación.
- Krogmeier, M., McCarty, G. & Bremner, J. (1989). Phytotoxicity of foliar-applied urea». Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 86 (21): 8189-8191.
- Kurtsch, W.L., M. Bahn, and A. Heinemeyer (eds.). 2012. Soil carbon dynamics: An integrated methodology. 3rd Ed. Cambridge University Press. United Kingdom. 288 p.
- Ling Poh, B., A. Gevens, E. Simonne and C. Snodgras. 2009. Estimating Copper, Manganese and Zinc micronutrients in fungicide applications. Document HS1159. Horticultural Sciences Department, Florida Cooperative Extension Service, Institute of Food and Agricultural Sciences, University of Florida. FL, USA. 8 p.
- Lovatt, C.J., and R.L. Mikkelsen. 2006. Phosphite fertilizers: What are they? Can you use them? What can they do? International Plant Nutrition Institute – IPNI. Better Crops With Plant Food. 90(4):11–13.
- Lyon G., Newton, A. (2000). Implementation of elicitor mediated induced resistance en agricultura. In Induced plant defenses against pathogens and herbivores: Biochemistry, Ecology and Agriculture, Agrawal, AA; Tuzun S, Bent, E. Eds. St. Paul, Minnesota, USA, APS Press p. 299-318.
- Madrid, A., R. Madrid, y J.M. Vicente. 1996. Fertilizantes. AMV Ediciones y Mundi-Prensa. Madrid, España. 436 p.
- Mansur, E. 2019. Código internacional de conducta para el uso y manejo de fertilizantes. Conferencia C 2019/30. 22-29 Jun. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO. Roma, Italia. 30 p.
- Marschner, P. (ed.). 2012. Mineral nutrition of higher plants. 3rd Ed. Academic Press, Elsevier. San Diego, CA, USA. 651 p.
- McKibben, W.L. 2012. The art of balancing soil nutrients: A practical guide to interpreting soil tests. Acres USA. Austin, TX, USA. 236 p.
- Meléndez, G., & Molina, E. (2003). Fertilizantes: Características y Manejo. San José, Costa Rica.
- Ministerios de Agricultura y Ganadería – MAG y Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. 2018. Manual técnico para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola. Edición No. 3. Quito, Ecuador.
- Mortvedt. J.J. 1996. Heavy metal contaminants in inorganic and organic fertilizers. Fertilizer Res. 43:55–61.
- Mortvedt. J.J., S. Ernest, R.C. Dinauer, O.P. Engelstad, F.C. Boswell, L.F. Welch, and T.C. Tucker. 1985. Fertilizer technology and use. 3rd Ed. Soil Science Society of America – SSSA. Madison, WI, USA. 633 p.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Naciones Unidas. 2011. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Disponible en: https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev4sp.pdf. (Consultado el 15 de octubre de 2019).

National Institute of Standards & Technology. Guide for the Use of the International System of Units (SI). Disponible en: <http://physics.nist.gov/cuu/pdf/sp811.pdf>.: (Consultado el 8 de octubre de 2019).

Oblinger, J.L., and J. A. Koburger, J.A. (1975) "Understanding and Teaching the Most Probable Number Technique." J. Milk Food Technol. 38(9), 540–545.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO y Asociación Internacional de la Industria de los Fertilizantes – IFA. 2002. Fertilizantes y su uso. 4^a Ed. Roma, Italia. 87 p.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2004. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/y2775s/y2775s00.htm#Contents>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura-FAO. 2002. Los fertilizantes y su uso. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-x4781s.pdf>

Ortiz, E., Cruz, R., Cruz, J. Mendoza, A. & Morales, A. (2006). Síntesis y caracterización de hidrogeles obtenidos a partir de acrilamida y metilcelulosa. Revista Iberoamericana de Polímeros. Distrito Federal-México.

Osorio, N.W. 2018. Manejo de nutrientes en suelos del trópico. LEO Digital. Medellín, Colombia. 408 p.

Parlamento Europeo y Consejo de La Unión Europea. 2019. Productos fertilizantes unión europea. Recuperado de: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0306_ES.pdf

Pérez, Julián; Gardey, Ana. 2009. Definiciones de; Mezclas. Disponible en: <https://www.ecured.cu/Mezclas>. (Consultado el 8 de octubre de 2019).

Plaster, E.J. 2014. Soil science and management. 6th Ed. Delmar Cengage Learning. New York, USA. 520 p.

RAE (2019). Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, Madrid: España. Acoplado al Manual de la Resolución 218 de Registro de Fertilizantes y productos afines

Randall, G., Wells, K. & Hanway. J. (1985). Modern Techniques in Fertilizer Application. In Fertilizer Technology and Use. 3^o Edition. Soil Society of America.

Real Decreto 506. (2013). Real Decreto 506. Normativa básica en materia de productos fertilizantes. Madrid, España.

Resolución 022. (2011). Manual de procedimientos para el control de la comercialización de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 003 (24 de enero de 2017). Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario. Quito. Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 067 (19 de mayo de 2017). Instructivo para el control de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Primera edición. Quito. Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 031 (26 de marzo de 2018). Manual Técnico para el Registro y Control de Fertilizantes, Enmiendas de Suelo y Productos Afines de Uso Agrícola. Quito Ecuador. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Resolución 266 (19 de mayo de 2015). Manual de procedimientos para el registro de operadores de Agrocalidad. Quito-Ecuador: AGROCALIDAD.

Resolución 357 (23 de diciembre de 2015). Instructivo de procedimientos para la supervisión y control post registro de calidad en la formulación de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador: AGROCALIDAD.

Resolución 630 (26 de junio de 2002). Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Quito-Ecuador. AGROCALIDAD.

Restrepo, G., Ceballos, N., Sanchez, O. & Valenzuela, K. 2015. Importancia de los inoculantes biológicos en la agricultura. Centro editorial: Universidad Católica de Manizales

Rietra, R.P.J.J., M. Heinen, C.O. Dimkpa, and P.S. Bindraban. 2017. Effects of Nutrient Antagonism and Synergism on Yield and fertilizer use efficiency. Commun. Soil Sci. Plant Anal. 48(16):1895–1920.

Rodríguez Alfaro, M., O. Muñiz Ugarte, B. Calero Martín, A. Montero Álvarez, F. Martínez Rodríguez, T. Limeres Jiménez, M. Orphee Montoya, y A.M. de Aguilar Accioly. 2012. Contenido de metales pesados en abonos orgánicos, sustratos y plantas cultivadas en organopónicos. Rev. Cultivos Tropicales. 33(2):5–12.

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 7
	Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- Rodríguez Fuentes, H., y J. Rodríguez Absi. 2011. Métodos de análisis de suelos y plantas: Criterios de interpretación. Editorial Trillas. México. 239 p.
- Rodríguez Ortiz, J.C., J.A. Alcalá Jáuregui, A. Hernández Montoya, H. Rodríguez Fuentes, F.H. Ruiz Espinoza, J.L. García Hernández, y P.E. Díaz Flores. 2014. Elementos traza en fertilizantes y abonos utilizados en agricultura orgánica y convencional. Rev. Mexicana de Ciencias Agri. 5(4):695–701.
- Román, P., M.M. Martínez, y A. Pantoja. 2013. Manual de compostaje del agricultor: Experiencias de América Latina. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO. Oficina Regional para América Latina y el Caribe. Santiago, Chile. 106 p.
- SCE, O. S. (s.f.). Contratación de obras públicas. Obtenido de El Expediente técnico de obra: https://portal.osce.gob.pe/osce/sites/default/files/Documentos/Capacidades/Capacitacion/Virtual/curso_contratacion_obras/libro_cap3_obras.pdf
- Secretaría de Agricultura y Ganadería, República de Honduras. (2002). Reglamento sobre el registro, uso y control de fertilizantes y materias primas. Recuperado de: <http://www.fao.org/forestry/12770-0d9c420cef91cd62efb965e270eddbecb.pdf>
- Sonneveld, C., and W. Voogt. 2009. Plant nutrition of greenhouse crops. Springer. 431 p.
- Soria-Ildrobo, N. 2008. Nutrición foliar y defensa natural. En: Memorias del XI Congreso Ecuatoriano de la Ciencia del Suelo. 29 – 31 Oct. Quito, Ecuador. 11 p.
- Sylvia, D.M., P.G. Hartel, J.J. Fuhrmann, and D.A. Zuberer. 2005. Principles and applications of soil microbiology. 2nd Ed. Pearson Practice Hall. New Jersey, USA. 640 p.
- Thompson, L.M., y F.R. Troeh. 2002. Los suelos y su fertilidad. 4^{ta} Ed. Editorial Reverté S.A. Barcelona, España. 649 p.
- Thompson, M., S.L.R. Ellison, and R. Wood. 2006. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories. International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC: Division of Analytical Chemistry. Interdivisional Working Party for Harmonization of Quality Assurance Schemes. Pure Appl. Chem. 78(1):145–196.
- Troeh, F.R., and R.L. Donahue. 2003. Dictionary of agricultural and environmental science. Iowa State Press. Ames, IA, USA. 553 p.
- Unión Europea. 2019. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Disposiciones de la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes de la Unión Europea, modificación de los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009, y derogación del Reglamento (CE) n.º 2003/2003. PE-CONS 76/18 JMS/laa. ECOMP 3.A. 294 p.
- UNIVERSIA. (2017). ¿Qué hace un Agrónomo? Universia Colombia. Obtenido de <https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2017/09/11/1155210/hace-agronomo.html>
- United States Department of Agriculture - USDA & Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture - IICA. (2019). Thesaurus and Glossary. Recuperado de: https://agclass.nal.usda.gov/glossary_az_fk_es.shtml#F
- Veobides-Amador, H., Guridi-Izquierdo, F., & Vázquez-Padrón, V. (2018). Las sustancias húmicas como bioestimulantes de plantas bajo condiciones de estrés ambiental. Cultivos Tropicales, 39(4), 102-109. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0258-59362018000400015
- WALCO S.A. s.f. Todo sobre los quelatos. Guía actualizada y completa sobre el uso de quelatos, mejores quelatos para cultivos de flores, tipos adecuados de quelatos para uso foliar y edáfico. Dr. Calderón Labs. Bogotá, Colombia. 16 p.
- Westermann, R.L., D.E. Kiesel, S.H. Michelson, J.V. Baird, N.W. Christensen, P.E. Fixen, and D.A. Whitney. (eds.). 1990. Soil testing and plant analysis. Book Series 3. 3rd Ed. Soil Science Society of America – SSSA. Madison, WI, USA. 784 p.

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XXVII. LISTA DE ANEXOS
ANEXO 1. Lista de verificación para el registro y control de operadores

Hora inicio		FECHA			
Hora cierre			DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL OPERADOR					
Nombre o razón social					
Representante Legal		RUC			
UBICACIÓN DEL SITIO DE OPERACIÓN					
Provincia		Cantón		Parroquia / Localidad	
Dirección					
Coordenadas		X		Y	
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre					
Teléfono convencional:				Móvil	
Correo electrónico:					
No. Registro SENESCYT:					

Tipo de productos:

 Fertilizantes Enmiendas de suelo Productos afines Especificar: _____

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	Nivel	Cumple	No cumple	N/A (suma en puntaje en el caso que se justifique)
REQUISITOS DOCUMENTALES						
1	Nombramiento del representante legal de la empresa o cédula de identidad para personas naturales	Verificar que los documentos correspondan a la persona autorizada y se encuentren vigentes (verificar previo a la inspección)	0			
2	RUC/RISE	Verificar que la actividad económica registrada tenga correspondencia con el proceso	0			
3	Registros de ingreso y salida	Contar con registros de ingreso y salida de bodega de los F.ES.PAUA	1			
4	Flujograma de procesos	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área.	0			
5	Plan y registro de mantenimiento de equipos	Verificar que hayan incluido a todos los equipos en el plan de mantenimiento y que haya registro de calibración de los equipos utilizados. Aplica para fabricantes, formuladores y envasadores.	0			
6	Plan de capacitación	Verificar que exista un plan de capacitación con el respectivo registro de asistencia, sobre el uso correcto y manejo adecuado de F.ES.PAUA, dirigido al personal de la empresa que interviene en cada uno de los procesos y a los distribuidores de los productos registrados	0			
7	Registro de Control de la Calidad	Verificar que se posea un sistema de control de la calidad del producto terminado y se mantenga registros del mismo.	0			
8	Plan de derrames de producto y manejo adecuado de desechos	Verificar que posea un plan de manejo de desechos y procedimiento a seguir ante los derrames de productos.	0			
9	Plan y registro de control de plagas	Verificar que cuente con un plan de control de plagas, registro y evidencia física del control.	0			
10	Programa de salud ocupacional firmado por un médico	Verificar el plan de salud aprobado e implementado con las evidencias correspondientes.	1			
REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA						
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10 literal c.5 Reglamento Interministerial para el	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones o que la infraestructura garantice que no estará propensa a inundaciones.	0			

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 4.2.2.				
12	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10. literal f.21	Verificar que dispone de antenas pararrayos. Aplica para productos químicos.	I		
13	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal c.3	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles.	I		
14	Equipos y capacidad instalada	Verificar la descripción detallada de los equipos y capacidad instalada. Verificar que los materiales, herramientas y equipos se encuentren funcionales y en buen estado de acuerdo con la actividad que desarrolle. Verificar que no exista derrames.	O		
15	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal f.13	Verificar que las conexiones eléctricas estén ubicadas y tapadas adecuadamente para evitar alguna descarga y posible incendio.	I		
16	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal f.17	Verificar que posee en las instalaciones duchas de emergencia y sistema lava ojos habilitadas, aplica para productos químicos.	O		
17	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal f.16	Verificar que las salidas de emergencia estén libres de obstáculos.	O		
18	Color	Las paredes internas, piso y techo deben ser de color claro (preferiblemente blanco)	R		
19	Manejo de desechos líquidos	Verificar que el desagadero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, conectarse a un área colectora especial de tratamiento y que no se conecte al alcantarillado público. Verificar que el sumidero dentro de las bodegas se conecte con el desagadero externo. Los desagües deben tener rejillas.	I		
BODEGA DE MATERIA PRIMA (Aplica para fabricantes, formuladores y envasadores)					
20	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal f.18	Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua)	O		
21	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		
22	Delimitación de áreas de materia prima y producto terminado	Contar con área de bodega para producto terminado y materia prima separadas. Para productos de origen orgánico que se fabriquen artesanalmente, la materia prima podrá ser almacenada en espacios cubiertos por un techo, la misma deberá permanecer cubierta para evitar el contacto con agentes contaminantes.	O		
23	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	Piso liso, a nivel y que permita su fácil limpieza y evitar filtraciones. Los techos deben estar sin grietas ni agujeros	O		
24	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	Las paredes deben estar sin grietas ni agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas. No aplica para productos orgánicos.	I		
25	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal f.6 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola. Artículo 9 numeral 4.2.3.	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		
26	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal d.1	Verificar que existe un botiquín de primeros auxilios de acuerdo a la actividad que desarrolla, nombre y dirección de un médico y manual de primeros auxilios.	I		
27	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 5.11	Verificar que exista un procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluya los teléfonos del centro de salud más cercano	I		
28	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que exista un kit anti derrames con una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena), para la limpieza en caso de derrame de un producto. Aplica para productos químicos.	O		
29	Manejo y almacenamiento de materia	Verificar que los bultos estén colocados en estibas. Los	O		

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	prima	envases deben ubicarse sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso y según el estado físico (sólido parte superior y líquido parte inferior). Los productos deberán estar separados con un espacio mínimo de un metro entre las paredes y el producto y mínimo un metro del producto más alto techo. La materia prima almacenada al granel no deberá estar colocada en estibas, pero si deberá cumplir con los demás requisitos.				
30	Compartición de productos	Verificar que los productos no se guarden junto con alimentos, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano	O			
31	Registro y planificación de control de calidad de materia prima	Verificar que posea un plan de control de materia prima, registros y evidencias del control de la calidad de materia prima.	O			
BODEGA PRODUCTO TERMINADO						
32	NTE INEN 2266 numeral 6.7.10. literal f.8	Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua)	O			
33	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			
34	Delimitación de áreas de materia prima y producto terminado	Verificar que el área de bodega para producto terminado y materia prima estén separadas.	O			
35	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal f.20	Verificar que las aberturas de las paredes de las bodegas deben estar cubiertas con tela metálica, barrotes metálicos para prevenir la entrada de cualquier plaga que destruya los productos almacenados.	I			
36	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 liso, a nivel y que permita su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos deben estar sin grietas ni agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas. Para productos orgánicos fabricados artesanalmente no aplica el requisito de paredes.	O			
37	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal f.6 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola. Artículo 9 numeral 4.2.3.	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			
38	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10. literal d.1	Verificar que existe un botiquín de primeros auxilios de acuerdo a la actividad que desarrolla, nombre y dirección de un médico y manual de primeros auxilios.	I			
39	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 5.11	Verificar que exista un procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluya los teléfonos del centro de salud más cercano	I			
40	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que exista un kit anti derrames con una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena), para la limpieza en caso de derrame de un producto. Aplica para productos químicos.	O			
41	Manejo y almacenamiento de producto terminado	Verificar que los bultos estén colocados en estibas. Los envases deben ubicarse sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso y según el estado físico (sólido parte superior y líquido parte inferior). Los productos deberán estar separados con un espacio mínimo de un metro entre las paredes y el producto y mínimo un metro del producto más alto techo.	O			
42	Hoja 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			
43	NTE INEN 2266 numeral 6.7.10 literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes (caducados, en mal estado o deteriorados)	O			
44	Productos almacenados con registro de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario	Verificar que todos los productos que estén en bodega, presenten etiquetas de acuerdo a la resolución vigente.	O			

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA
Edición No. 7
Fecha de aprobación: 2022-06-13
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

45	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los productos no se guarden junto con alimentos, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.	O			
PROTECCIÓN PERSONAL						
46	Protección personal EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza EPP de acuerdo a la actividad que realice: (protección ocular, botas de goma antideslizante, casco o gorro con visera, guantes impermeables para manejo de insumos, mascarillas con filtro adecuado, ropa de trabajo con manga larga y basta sujetable a los tobillos conforme a la contextura anatómica y de material adecuado a la temperatura y humedad del sector).	O			
47	Protección personal EPP	Verificar que el EPP esté ubicado en un lugar accesible y en buen estado.	I			
48	Protección personal EPP	Verificar los registros de cambio de EPP y dotación al personal.	I			
49	NTE INEN 2266 numeral 6.1.7.10 literal d.2	Verificar que los trabajadores cuenten con un lugar o sitio adecuado para vestuario e higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, duchas y agua potable o tratada (una por cada 10 personal)	I			
50	EPP visitantes	Verificar el registro de entrega de EPP a visitantes	R			
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA (No aplica para artesanales)						
51	Equipo de seguridad	Verificar que el personal que manipula insumos en el área de carga y descarga cuente con los equipos de seguridad.	O			
52	Identificación y trazabilidad del producto	Verificar los registros de ingreso y salida de bodega, de los insumos.	O			
REQUISITOS ADICIONALES PARA INOCULANTES BIOLÓGICOS						
53	Sistema de extracción de gases	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases.				
54	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			

REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA EL CONTROL DE PRODUCTO						
55		Nombre comercial:	O			
		Registro N°:				
		Estatus del registro:				
		Estatus del producto:				
		Lote:				
		Fechas de elaboración/vencimiento:				
56	Productos de uso agrícola: Verificar que 5 productos cumplan íntegramente con la normativa vigente	Tipo de producto:	O			
		Nombre comercial:				
		Registro N°:				
		Estatus del registro:				
		Estatus del producto:				
		Lote:				
57		Fechas de elaboración/vencimiento:	O			
		Nombre comercial:				
		Registro N°:				
		Estatus del registro:				
		Estatus del producto:				
		Lote:				

MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

58	Tipo de producto:		O
	Nombre comercial:		
	Registro N°:		
	Estatus del registro:		
	Estatus del producto:		
	Lote:		
	Fechas de elaboración/vencimiento:		
59	Tipo de producto:		O
	Nombre comercial:		
	Registro N°:		
	Estatus del registro:		
	Estatus del producto:		
	Lote:		
	Fechas de elaboración/vencimiento:		
Tipo de producto:			

Para la aprobación se deberá cumplir el 100% de los puntos obligatorios (O) y el 70% de los importantes (I). Los puntos recomendatorios (R) no tienen calificación, se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, y no reemplazan a los obligatorios ni importantes.

APROBADO

DESAPROBADO

SUBSANACIÓN

OBSERVACIONES:

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

Firma del Representante Legal o Responsable Técnico

Nombre: _____

Firma del Técnico de la Agencia

Nombre: _____

Nota: Este formulario se emitirá al usuario en el formato gubernamental vigente.

ANEXO 2. Formato de informe del ensayo interno.

De forma general se describe el formato para la presentación de ensayos de campo; sin embargo, la información debe adaptarse a los objetivos de este manual técnico según el tipo de producto. Por ejemplo, las variables evaluadas deben tener correspondencia con los objetivos del ensayo según el producto, y demostrar la dosis y el efecto del producto con claridad (tanto en el crecimiento y desarrollo del cultivo, como en su productividad), según la forma de aplicación (foliar o edáfica: aplicación directa, fertirrigación o drench), etapa fenológica del cultivo, o cualquier otro factor que intervenga.

1. Título o tema (con un máximo de 15 palabras)
2. Palabras clave: Colocar 4 – 6 palabras clave en orden alfabético, relacionadas con la evaluación y que no aparezcan en el título.
3. Introducción en la que se describe la importancia de la evaluación y se presenta la sustentación bibliográfica del estudio. En la bibliografía se debe utilizar de preferencia artículos y libros indexados de alto impacto.
4. Objetivos
 - 4.1. General:
 - 4.2. Específicos:
5. Características del cultivo
 - 5.1. Ciclo del cultivo (en días).
 - 5.2. Fases fenológicas de todo el ciclo del cultivo (indicar la etapa y días transcurridos).
 - 5.3. Etapa de aplicación y evaluación (indicar en qué etapa fenológica será la o las aplicaciones y las evaluaciones).
6. Características del producto evaluado
 - 6.1. Nombre comercial.
 - 6.2. Composición (concentración y unidad).
 - 6.3. Estado físico (líquido, sólido, gas).
 - 6.4. Dosis recomendada (además indicar el volumen de agua que se necesita utilizar $L\ ha^{-1}$ o $m^3\ ha^{-1}$).
 - 6.5. Fabricante o formulador.
 - 6.6. País de origen.
 - 6.7. Modo y mecanismo de acción (detallar y sustentar con la información emitida del fabricante y con información de base científica proveniente de fuentes oficiales).
 - 6.8. Recomendaciones de uso y productos compatibles con los que se aplica el producto a registrar de forma exclusiva.
7. Cronograma de evaluación. Por ejemplo:

Actividad	Días transcurridos (Nro.)	Fecha	Observaciones
1ra/2da/... Evaluación	0 días	02/12/2016	
1ra/2da.... Aplicación	20 días	22/12/2016	

8. Materiales y métodos
 - 8.1. Factores en estudio. Son los factores a partir de los cuales se establecen los tratamientos, por ejemplo: fertilizante.
 - 8.2. Tratamientos (no se utilizará como tratamiento un producto de referencia). Son los niveles en los cuales se evalúan los factores, por ejemplo: Dosis del fertilizante. Cuando los tratamientos incluyen la dosis de un producto; para determinar la dosis óptima se deben establecer al menos tres dosis y un testigo absoluto (sin aplicación de producto). Por ejemplo 0, 100, 200, 300 $kg\ ha^{-1}$. De preferencia, estas dosis deben mantener el mismo intervalo de separación.

Tratamiento	Descripción	Dosis (cantidad y unidad)

8.3. Diseño experimental.

8.3.1. Tipo de diseño. Se sugiere utilizar los diseños de bloques completos al azar (DBCA) y parcelas divididas para un mejor manejo de la variabilidad espacial y temporal del ensayo, y para reducir el error experimental. Por lo tanto, se debe evitar el uso de diseños completos al azar (DCA).

8.3.2. Número de repeticiones (se recomienda utilizar 4 o más repeticiones por cada tratamiento).

8.3.3. Croquis del diseño del ensayo.

8.4. Características de las unidades experimentales (UE).

8.4.1. Número de UE.

8.4.2. Área de las UE (largo x ancho).

8.4.3. Área neta (largo x ancho).

8.4.4. Área total del ensayo (largo x ancho).

8.4.5. Número de plantas en todo el ensayo.

8.4.6. Número de plantas por UE; debe ser ≥ 6 .

8.4.7. Número de plantas a muestrear (en el área neta); debe ser ≥ 4 para cultivos de tipo arbóreo.

8.5. Análisis estadístico

8.5.1. Esquema del análisis de varianza (ANDEVA). Por ejemplo: Cuando se utiliza un DBCA.

Fuentes de variación	Grados de libertad
Total	tr-1
Repeticiones	(r-1)
Tratamientos	(t-1)
Error experimental (EE)	(r-1) (t-1)

EE= el error experimental no debe tener menos de 12 grados de libertad.

8.5.2. Coeficiente de variación no mayor a 40% para cada tratamiento.

8.5.3. Separación de medias con una probabilidad del 5%. Se recomienda utilizar para este análisis los procedimientos de Bechhofer, diferencia mínima significativa (DMS), Duncan, Dunnett, HSU y Tukey.

8.5.4. Cuando sea posible, elaborar modelos matemáticos (regresiones estadísticas) e indicar la probabilidad de cada modelo.

8.6. Las variables evaluadas deben corresponder a los objetivos del estudio según el tipo y funcionalidad del producto. Se debe detallar y describir el tipo de variable y la forma cómo se evaluará, así como la relación con los objetivos del ensayo.

8.6.1. Describir la variable.

8.6.2. ¿Cómo se evaluará o medirá cada variable?

8.6.3. ¿Cuántas plantas por UE se tomarán en la evaluación de cada variable? Se recomienda que para la evaluación final se tomen datos de al menos 4 plantas (en el área neta) en cultivos frutales de tipo árboles (por ejemplo: cítricos) por cada UE, y se reporte el total o el promedio de la variable evaluada. En cultivos con densidades mayores a 10000 plantas ha⁻¹, el área neta debe ser de al menos 10 m².

8.6.4. ¿Cada qué tiempo se evaluará cada variable?

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

9. Resultados. Presentarlos en forma de cuadro y figura e incluir el componente estadístico en su presentación (por ejemplo, el resultado de la separación de medias o la generación de modelos matemáticos).
10. Interpretación y discusión de resultados (debe incluir citas y referencias bibliográficas de artículos y libros indexados de alto impacto, las cuales se incluirán con base en las normas IICA-CATIE o APA).
11. Conclusiones
12. Recomendaciones
13. Bibliografía
14. Anexos (fotografías, resultados de la toma de datos en cada evaluación).

Nombre y firma del RESPONSABLE TÉCNICO
(Obligatorio para el caso de registro)

ANEXO 3. Pictogramas adicionales que indican los requerimientos para protección personal de acuerdo con las características del producto.

1. Utilice respirador o máscara (Dependiendo del producto puede ser máscara de filtros o para polvos)



2. Utilice guantes de protección



3. Utilice botas de protección



4. Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo.



5. Utilice protector de oídos
(Solo si la operación requiere la utilización de maquinaria ruidosa).



ANEXO 4. Principales incompatibilidades entre los fertilizantes

Se deberá indicar en incompatibilidad en el proyecto de etiqueta de acuerdo al tipo de producto:

En mezclas físicas o mixtas	En soluciones nutritivas
Nitrato de amonio con nitrato de Ca	Ácido nítrico con quelatos
Nitrato de amonio con sulfato de amonio	Ácido nítrico con sulfato de Mg
Nitrato de amonio con urea	Ácido fosfórico con nitratos de Ca y Mg
Nitrato de Ca con urea	Ácido sulfúrico con nitratos de Ca y Mg
	Azufre elemental con otras fuentes de fertilización
	Fosfatos monoamónico y monopotásico con sulfatos de Mg, Fe, Cu, Mn y Zn
	Nitrato de Ca con muriato de K
	Nitratos de Ca y Mg con fosfatos monoamónico y monopotásico
	Nitratos de Ca y Mg con sulfatos de amonio, K, Mg, Fe, Cu, Mn y Zn
	Sulfato de amonio con urea

- El nitrato de Ca por lo general produce una reacción higroscópica al mezclarse con otras fuentes; por eso se lo suele aplicar al cultivo por separado.
- La Agencia puede analizar e incluir en esta lista otras incompatibilidades de productos.
- Se deberá declarar todas las incompatibilidades que presente el producto a pesar de que no se encuentren enlistadas en este anexo.

ANEXO 5. Agentes quelantes

La Agencia puede analizar e incluir en esta lista otros agentes quelantes, siempre y cuando el solicitante del registro proporcione todo el sustento técnico necesario.

Nombre	Abreviatura
Ciclohexano ácido diaminotetraacético	CDTA
Ácido dietilentriaminopentaacético	DTPA
Ácido etilendiaminotetraacético	EDTA
[o,o]: Ácido etilendiamino-di (o-hidroxifenilacético)	[o,o] EDDHA
[o,p]: Ácido etilendiamino-N-(o-hidroxifenilacético)-N'-(p-hidroxifenilacético)	[o,p]EDDHA
[o,o]: Ácido etilendiamino-di (o-hidroxi o-metilfenilacético)	[o,o] EDDHMA
[o,p]: Ácido etilendiamino-di (o-hidroxi-p-metilfenilacético)	[o,p] EDDHMA
Ácido etilendiamino-N,N'-di [(5-carboxi-2-hidroxifenil) acético]	EDDCHA
Ácido etilendiamino-N,N'-di [(2-hidroxi-5-sulfofenil) acético] y sus productos de condensación	EDDHSA
Etilenglicol ácido tetraacético	EGTA
Ácido etilen-aminotetraacético	ETA
Ácido hidroxietilendiaminotriacético	HEDTA
Ácido 2-hidroxietilendiaminotriacético	HEEDTA
Ácido nitrilotriacético	NTA
Ácido tri-poli-fosfórico	TPPA
Ácido iminodisuccínico	IDHA
Ácido etilendiamino-N,N'-di(2-hidroxibenzil) N,N'-diacético	HBED
Ácido [S,S]-etilendiaminodisuccínico	[S,S]-EDDS

ANEXO 6. Agentes utilizados para elaborar composiciones de tipo metalosatos, carboxilatos y complejos

La Agencia puede analizar e incluir en este grupo otros productos utilizados para la elaboración de metalosatos, carboxilatos y complejos, siempre y cuando el solicitante del registro proporcione todo el sustento técnico necesario. Los agentes complejantes: ácido lignosulfónico y ácido heptagluónico solo se permiten en productos para fertirrigación y/o aplicación foliar, excepto en los casos de lignosulfonato de zinc, lignosulfonato de hierro, lignosulfonato de cobre y lignosulfonato de manganeso, que pueden aplicarse directamente al suelo.

Ácido adípico	Ácido heptagluónico	Fenoles
Ácido ascórbico	Ácidos húmicos y fúlvicos	Gluconatos
Ácidos carboxílicos	Ácido lignosulfónico	Humatos
Ácido cítrico	Ácido tartárico	Lignosulfonatos
Ácido glucónico	Aminoácidos	Poliflavonoides
Ácido glutámico	Citrato	Polifosfatos

SECCIÓN XXVIII. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR
22/05/2017	Aumento de definiciones Ingreso de información que constaba en la normativa como documento aparte Cambio de requisitos y procedimiento para registro de operador y producto Eliminación de registro de operador e importación para consumo propio Cambio de clasificación de productos Aumento de inoculantes biológicos Cambio de directrices para etiquetado Aumento de parámetros para los márgenes de tolerancia Eliminación y aumento de anexos	06/02/2018	Santiago Basantes
06/02/2018	Se adicionó la línea gráfica al anexo 1 Se modificó el concepto de cuarentena y decomiso Se eliminó el requisito de declaración de materias primas en la tabla 2 y 3.	26/03/2018	Santiago Basantes
26/03/2018	Se adicionó una nueva Figuras de Operador: Fabricante-Formulador-Envasador-Distribuidor- Importador – Exportador Se mejora el procedimiento de registro de operador de 6 pasos a 3: 1. Registro de tipo y área de operación en Sistema Gestor Unificado de Información de Agrocalidad-GUIA y envío de solicitud vía electrónica 2. Pago de servicio de acuerdo a tarifario vigente 3. Emisión de certificado de registro de operador Información validada en inspección post registro Se cambia un documento habilitante, para el proceso de registro de producto: Documento emitido por la Agencia, Laboratorios de la red o cualquier laboratorio a nivel nacional o internacional que estén acreditados con ISO/IEC 17025 para la validación de macro, micro elementos y los parámetros definidos en el manual técnico, otros parámetros serán validados según el manual de usuario de fertilizantes emitidos por la Coordinación de Laboratorios. Se incorporan otros productos para registro: Detergentes	07/11/2018	Jenny Garcés

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>y Ceras y otros productos utilizados en post cosecha.</p> <p>Se incluye en la clasificación de bioestimulantes a los elicitores, fosfitos y sulfitos.</p> <p>Se simplifica el requisito de la ausencia para patógenos, E. coli, Salmonella sp. y < 1000 NMP (número mas probable) o UFC/g o ml del producto para coliformes, solamente aplicará para bioabonos/ biofertilizantes y aquellos que contengan micorrizas en productos importados.</p> <p>Se elimina este párrafo de la Resolución “En el caso que el producto sea líquido y declare el contenido en unidades de %p/v, g/L, mg/mL, se debe apreciar en la ficha técnica el valor de densidad del producto” en toma de muestras.</p> <p>Se amplía la forma de declarar los cultivos en el proyecto de etiqueta para todo tipo de productos, Cultivos o familia botánica o categorización específica tales como: frutales de pepa, frutales de hueso, hortalizas, etc. Además, el usuario tendrá la opción de declarar las posibles presentaciones comerciales.</p> <p>Post registro- Control de la calidad de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola</p> <p>La toma de muestra se tomará al llegar al país en el caso de productos importados y en las bodegas del operador en caso de productos nacionales.</p> <p>En caso de que el tipo de análisis requerido para el control de la calidad en post registro no pueda ser realizado por el laboratorio oficial de la Agencia, se designará a otro laboratorio que cuente con acreditación ISO 17025, laboratorios que formen parte de la Red y otros previamente autorizados por la Agencia, de acuerdo al procedimiento establecido en manual de usuario de fertilizantes emitido por la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia.</p> <p>En el caso de que el laboratorio de control de calidad de fertilizantes no disponga de ciertos reactivos y/o equipos para el respectivo análisis, la Coordinación General de Laboratorios solicitará la entrega de materiales o</p>		
--	---	--	--

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>referencias en un tiempo máximo de 30 días hábiles.</p> <p>Eliminación de Requisitos en los check list:</p> <p>Para el anexo A, se eliminaron: accesibilidad al área de operación, botiquín de primeros auxilios, extintores, responsable técnico, control de calidad, señalética, plano de distribución, conducción eléctrica.</p> <p>Para anexo B, se eliminaron los materiales son de fácil limpieza, los materiales son resistentes para evitar accidentes (Infraestructura); deben estar sin presencia de agujeros o grietas (Techo); el piso debe proporcionar seguridad operativa para esto hay materiales antideslizantes, son de materiales resistentes, de fácil limpieza (Pisos y desagües): de fácil limpieza, resistentes y firmes (Puertas y mesones).</p> <p>Para Anexo C, se eliminaron: Conducción eléctrica, plano de distribución, accesibilidad al área de operación, botiquín de primeros auxilios, extintores, señalética.</p> <p>Se redacta de mejor forma las directrices para presentar los datos e información en el dossier.</p> <p>Se eliminó la sección XVI del Comité Consultivo, ya que no es una figura funcional</p> <p>Se incluyen 7 modelos para las declaraciones según el tipo de producto a registrar para facilitar el proceso de registro al usuario.</p> <p>Se modifica la tabla de responsables, por salida del Técnico de la Institución.</p> <p>Se incluye numeración de según y tercer nivel en el anexo 2 del Formato de Informe de ensayo interno.</p>		
<p>7/11/2018</p>	<p>Se eliminaron definiciones consideradas como innecesarias. Así mismo se incluyeron definiciones necesarias al momento de la evaluación de los expedientes.</p> <p>Se incluyeron acrónimos de la mayoría de términos usados dentro del manual, con el objetivo de no redundar y simplificar el manual.</p>	<p>15/11/2019</p>	<p>Daniel Suárez</p>

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se mejora la redacción de los aspectos generales para el registro de producto y del etiquetado.</p> <p>Se establece como tiempo máximo para la obtención de registro de producto 365 calendario a partir de la emisión de la primera observación.</p> <p>Se establece fuentes oficiales como sustento para soportar la información presentada.</p> <p>Se eliminó la categoría de FERTILIZANTE ORGÁNICO – MINERAL y COADYUVANTES. Fue remplazado por la categoría de FERTILIZANTE INORGÁNICO CON CONTENIDO DE MATERIA ORGÁNICA. Así mismo, se incluyeron las categorías junto con un cuadro de requerimientos específico para: REGULADORES DE CRECIMIENTO DE ORIGEN QUÍMICO, SUSTRATOS DE ORIGEN ORGÁNICO, DESALINIZADORES DE AGUA Y SUELO, DESINFECTANTES Y OTROS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA en los cuales se incluyeron (acelerantes de maduración, estresantes, ceras, inhibidores de etileno, protectores solares, floculantes de suelo, hidrogeles, detergentes, retenedores de humedad y otros productos de uso en post cosecha)</p> <p>Se eliminó la sección en la que se mencionaba la Actualización del registro de producto cada 5 años, debido a que el registro del producto sale con vigencia indefinida.</p> <p>Se acepta el registro de bioles como bioestimulantes siempre y cuando cumpla los requisitos ahí mencionados.</p> <p>Se cambiaron los límites inferiores declarables de los elementos Mo y Zn, además se solicita declarar el elemento Silicio si sobrepasa el 0.5% y/o 1% de concentración dependiendo su forma química. Se incluyen consideraciones para mínimos declarables de concentración de nutrientes.</p> <p>Para los bioestimulantes, se permitirá declarar la concentración de macronutrientes solo si superan el 50 % de los valores presentados en el cuadro de mínimos declarables.</p> <p>Se incluye el aluminio elemental y al cobalto como parte</p>		
--	--	--	--

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>de los metales pesados, además se cambió los límites máximos permitidos.</p> <p>Se incluyeron nuevos agentes quelantes y complejantes a la lista anterior.</p> <p>Se bajó el límite máximo de contenido de biuret a 1% en fertilizantes inorgánicos sólidos, 0.5% en líquidos y $\leq 0.2\%$ para fertilizantes orgánicos.</p> <p>Se establecieron rangos de aceptación para parámetros no contemplados en la norma INEN 211.</p> <p>Se hizo una nueva tabla de requerimientos para la clasificación: FERTILIZANTE ORGÁNICOS, en la que se define como contenido mínimo de materia orgánica (20%), así mismo, 10% de carbono orgánico para sólidos y 2.5% para líquidos. Y se define como valor mínimo de CE: 0.4 S m^{-1}.</p> <p>Para el tipo Enmienda de suelo inorgánica, se define un valor mínimo de PRNT de 67%.</p> <p>Para los tipos de producto: Enmienda de suelo orgánica e inoculante biológico, se solicita análisis de ausencia de <i>Listeria monocitogenes</i>, <i>vibrio spp</i>, <i>Shigella spp</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, enterococos, además de los anteriormente solicitados.</p> <p>Se aumenta la concentración requerida de UFC para el tipo Inoculantes biológico a 1×10^9 UFC/ml. Con pureza microbiológica $\geq 80\%$. Además, se solicita Viabilidad.</p> <p>Se incluye requisitos para registro de inhibidores de etileno que no posean propiedades plaguicidas.</p> <p>Se incluye requisitos para el registro de sustratos de origen orgánico.</p> <p>Se incluye requisitos para el registro de desinfectantes y requisitos específicos para productos usados para prevención contra FOC RT4.</p> <p>Se adiciona la figura de operador como: Importador para consumo propio y sus requisitos.</p> <p>Se solicitará criterio de MAE y SALUD a productos que</p>		
--	--	--	--

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>tengan compuestos que presenten características toxicológicas. Además, se solicitará corrosividad o irritabilidad cutánea.</p> <p>Para el grupo de hidratantes, correctores de dureza y pH, desalinizadores, se va a solicitar análisis de metales pesados, además de la descripción de la función del producto sobre la planta y el suelo.</p> <p>Se establece como requisito el pronunciamiento de Sanidad Vegetal cuando se importe microorganismos como inoculantes biológicos.</p> <p>Se incluye aclaración de uso de frases o logos que hagan referencia al uso en certificación orgánica.</p> <p>Se eliminó la sección de control post registro, para ser incluida en la resolución 203 y 067.</p> <p>Se unificó el Check list de operadores.</p> <p>Se mejoró la redacción de los procedimientos para modificación de registro de operador y producto.</p> <p>Se mejora la redacción en aspectos generales para el registro de clones.</p> <p>Se eliminó pago por modificación del registro de operador por cambio de razón social, representante legal, representante técnico y de dirección de la oficina matriz y se mejora redacción.</p> <p>Se mejora redacción en la sección de etiquetado.</p>		
<p>15/11/2019</p>	<p>Se modificó la descripción y documentos habilitantes del punto 5 de la tabla 3 sobre la presentación de ensayos internos para inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento.</p> <p>Se modifica la redacción del literal d de la sección IX para estar acorde a lo establecido en el punto 5 de la tabla 3.</p> <p>Se modifica la redacción del documento habilitante del requisito 11 de la tabla 9 para estar acorde a lo establecido en el punto 5 de la tabla 3.</p> <p>Se modifica la redacción del documento habilitante del</p>	<p>20/02/2020</p>	<p>Daniel Suárez</p>

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>requisito 9 de la tabla 10 para estar acorde a lo establecido en el punto 5 de la tabla 3.</p> <p>Se modifica el requisito copia de certificado de registro del producto por registro de producto en el literal c de la sección XIX.</p> <p>Se corrige la secuencia de numeración en el Anexo 3.</p> <p>Se elimina la nota del numeral 6.7 del anexo 3.</p> <p>Se corrige la redacción del literal a de las secciones XIX, XX y XVIII numeral 18.2.</p> <p>Se añade como requisito para toda importación el peso neto en kilogramos, cantidad comercial y partida arancelaria del producto.</p> <p>Se elimina país de origen como requisito dentro de la solicitud en la sección XX</p> <p>Se actualiza el título de la sección XX.</p> <p>Se modifica el orden de los literales de la sección V numeral 5.1.</p> <p>Se modifica la redacción del literal a y c del numeral 5.1. de la sección V</p> <p>Se modifica la redacción de los literales b y c del numeral 16.1.1. de la sección XVI y se elimina la dirección y país de origen</p>		
<p>21/02/2020</p>	<p>Se modifica la cita bibliográfica del ácido alginico en definiciones punto 2.4</p> <p>Se incluye el literal aa en el punto 5.1</p> <p>Se incluye el punto 5.4.4 en el índice de contenidos</p> <p>Se modifica la palabra de compost por compostaje punto 2.4 definiciones</p> <p>Modificación del concepto de Metalosato punto 2.4 definiciones</p> <p>Se corrige la palabra de vermicompost a vermicompostaje punto 2.4 definiciones</p>	<p>24/11/2020</p>	<p>Jairo Figueroa Y Marco Paredes</p>

Se corrige la palabra remantes por remanentes en el concepto de uso y manejo de F.ES.PAUA punto 2.4

Se modifica la palabra sustancias por producto en el concepto de bioestimulante punto 2.4

Se elimina el valor recomendado $\geq 0.4 \text{ S m}^{-1}$ punto 2.4 definiciones

Se modifica el literal b del punto 3.2

Se modifica el punto 3.3

Se modifica el literal e del punto 4.2

Se incorpora el Cobalto (Co) en la tabla 1

Se elimina el aluminio elemental y el cobalto de la lista de metales pesados punto 4.3 tabla 2

Se cambia de cromo hexavalente a coromo en la lista de metales pesados punto 4.3 tabla 2

Se modifica el punto 5.1 literal b

Se modifica el punto 5.1 literal c

Se modifica el punto 5.1 literal j

Se modifica el punto 5.1 literal l

Se modifica el punto 5.1 literal z

Se incluye el literal aa en el punto 5.1

Se incluye el literal bb en el punto 5.1

Se modifica el punto 5.2 literal c

Se adiciona el literal d en el punto 5.3

Se incluye el punto 5.4.4

Se modifica el punto 5.5 literal a

Se modifica el punto 6 de la tabla 3

Se modifica el punto 4 de la tabla 4

Se modifica el punto 5 de la tabla 4

Se modifica el punto 7.4 de la tabla 4

Se modifica el punto 7.6 de la tabla 4

Se modifica el punto 5.5 de la tabla 5

Se modifica el punto 6 de la tabla 5

Se corrige los numerales donde antes decía 9.1-9.2-9.3 ahora dice 7.1-7.2-7.3 punto 7 de la tabla 5

Se modifica el punto 3.5 de la tabla 6

Se modifica el punto 3 de la tabla 7

Se modifica la sección IX cuadro que consta en el literal a

Se modifica el literal e de la sección IX

Se modifica el punto 4.2 literal g

Se modifica el punto 4.4 de la tabla 8

Se modifica el punto 3 de la tabla 9

Se modifica el punto 4 de la tabla 9

Se modifica el punto 6 de la tabla 9

Se modifica el punto 7 de la tabla 9

Se modifica el punto 3 de la tabla 12

Se modifica el punto 4.3 de la tabla 12

Se modifica el punto 4.5 de la tabla 12

Se modifica el punto 5.1 literal c

Se modifica el punto 5.4.1 literal d

Se modifica el punto 5.4.2 literal d

Se modifica el punto 5.5 literal g

Se modifica el literal e del punto 16.1.1

Se modifica el literal f del punto 16.1.1

Se modifica el literal g del punto 16.1.1

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se modifica el literal m del punto 16.1.1</p> <p>Se modifica el literal a del punto 18.2</p> <p>Se incluye el literal d en el punto 18.2</p> <p>Se modifica el literal a de la sección XX</p> <p>Se incluye el literal c en la sección XX</p> <p>Se modifica el literal a del punto 21.1</p> <p>Se incluye el literal f del punto 21.1</p> <p>Se incluye el literal e del punto 24.1</p> <p>Se modifica el anexo 3 en firma de responsabilidad</p> <p>Se modifica el punto 15.2 literal d</p> <p>Se modifica el punto 16.1.1 literal f</p> <p>Se modifica el punto 24.1 literal a</p> <p>Se homologa el concepto de incompatibilidad en todas las tablas</p> <p>Se homologa el concepto de solubilidad en todas las tablas</p> <p>Se modifica el punto 16.1.1</p> <p>Se modifica el punto 16.1.2</p>		
<p>2021-04-12</p>	<p>Se añade el significado del acrónimo CIPF</p> <p>Se añade el Acrónimo y significado de SENADI</p> <p>Se retira la definición de “Dossier-expediente técnico”</p> <p>Se añade la definición de Elicitor</p> <p>Se añade la definición de “Producto terminado”</p> <p>Se añade la definición de “sintético”</p> <p>Se añade cita bibliográfica de International Plant Nutrition IPNI</p>	<p>13-06-2022</p>	<p>Marco Paredes y Jairo Figueroa</p>

	<p>Se añade cita bibliográfica de Real Academia Española</p> <p>Se añade el término “síntesis química de origen natural”, ítem 4.1.3. literal b y c.</p> <p>Se añade el término “Elicitor”, ítem 4.1.3.</p> <p>Se añade los tipos de inoculantes biológicos a registrar, ítem 4.1.3, literal d.</p> <p>Se modifica los porcentajes de contenido de Cobre y Azufre para el registro de productos bajo ciertas condiciones, ítem 4.2, literal e.</p> <p>Se añade un parámetro para productos bioestimulantes que contengan Azufre con formulación líquida, ítem 4.2, literal f.</p> <p>Se añade el término “hexavalente” al metal pesado Cromo, ítem 4.3, tabla 2.</p> <p>Se añade el párrafo “. Los operadores de productos importados para consumo propio deben cumplir con lo establecido en la Sección XX del presente manual”, ítem 5.1, literal a.</p> <p>Se añade el párrafo “y/o se presente el registro de marca ante la autoridad competente (Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, SENADI)”, ítem 5.1, literal g.</p> <p>Se añade el párrafo: “Para la verificación y/o comprobación de la composición de calidad de los productos”, ítem 5.1, literal i.</p> <p>Se añade el ítem cc., modificación de partidas arancelarias para productos importados, ítem 5.1.</p> <p>Se añade el párrafo “Para el proceso de registro se presentará dentro del expediente una sola solicitud con los requisitos de las dos categorías que forman parte del producto.”, ítem 5.1, literal v.</p> <p>Se modifica el párrafo “Se deberá declarar en la etiqueta”, ítem 5.1, literal y.</p> <p>Se añade el párrafo “del fabricante y/o formulador”, ítem 5.3, literal a.</p> <p>Se añade el párrafo “dosis y/o”, ítem 5.3, literal c.</p>		
--	---	--	--

	<p>Se añade el párrafo “Las etiquetas a ser aprobadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en los trámites de modificación de registro, pasan a reemplazar de forma automática, a todas las etiquetas aprobadas con anterioridad. Su aplicación se dará desde la fecha en la que se emita el oficio de aprobación de las nuevas etiquetas. Se permitirá la comercialización de los fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola con etiqueta anterior aprobada, hasta que finalice el periodo de vida útil del producto y, en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se encuentren en stock hasta la fecha de aprobación de la nueva etiqueta. 2. Fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola que se encuentren en tránsito y/o con un permiso de importación aprobado a la fecha de aprobación de la nueva etiqueta. <p>En estos casos será obligación del titular mantener un registro actualizado de los lotes y cantidades de fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola a los que aplique esta condición.”, ítem 5.3.</p> <p>Se retira el literal b “Certificado de registro de producto vigente (original)”, ítem 5.4.1.</p> <p>Se retira el literal b “Certificado de registro de producto vigente (original)”, ítem 5.4.2.</p> <p>Se añade el término “DOSIS Y/O”; se retira los literales b y e, ítem 5.4.3.</p> <p>Se retira el párrafo “Certificado vigente de registro del producto (original)”, ítem 5.5.</p> <p>Se añade el párrafo “y/o del nuevo titular del registro”, ítem 5.5.</p> <p>Se modifica la descripción de la solicitud de registro en la tabla 3, numeral 1.</p> <p>Se incluye en el parámetro de Certificado de composición su definición, tabla 3, numeral 3.</p> <p>Se añade el párrafo “y el alcance correspondiente”, Sección VI, tabla 3, numeral 4.</p> <p>Se retira de tabla 3, Dossier con firma de responsabilidad, tabla 3, numeral 6.</p> <p>Se modifica del manual la tabla 4 (fertilizantes inorgánicos) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 5, datos de la solicitud para el</p>		
--	--	--	--

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>registro de fertilizantes inorgánicos.</p> <p>Se modifica del manual la tabla 5 (fertilizantes de origen orgánico) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 7, datos de la solicitud para el registro de fertilizantes de origen orgánico.</p> <p>Se modifica del manual la tabla 6 (enmiendas inorgánicas) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 9, datos de la solicitud para el registro de enmiendas inorgánicas.</p> <p>Se modifica del manual la tabla 7 (enmiendas de origen orgánico) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 11, datos de la solicitud para el registro de enmiendas de origen orgánico.</p> <p>Se añade el término “elictor”, Sección IX.</p> <p>Se añade la frase “(uno de los 3 es aceptable)”, Sección IX, literal c.</p> <p>Se cambia el numeral Anexo 3 por Anexo 2, Sección IX, literal d.</p> <p>Se añade el párrafo “Esta información deberá constar en el proyecto de etiqueta con la leyenda correspondiente si los valores reportados en el análisis de laboratorio se encuentran dentro de los parámetros correspondientes.”, sección IX, literal e.</p> <p>Se modifica del manual la tabla 8 (registro de bioestimulantes y reguladores de crecimiento) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 13, datos de la solicitud para el registro de bioestimulantes, elicitores y reguladores de crecimiento de origen natural y químico.</p> <p>Se modifica del manual la tabla 9 (registro de inoculantes biológicos) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 15, datos de la solicitud para el registro de productos que incluyan inoculantes con microorganismos (bacterias): solubilizadores de P, activadores de reguladores de crecimiento, descomponedores de materia orgánica (MO), bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N, etc. y hongos micorrizogénicos arbusculares.</p> <p>Se retira del manual la tabla 10 (registro de hidratantes, correctores de dureza de agua, reguladores de pH de agua y desalinizadores de agua y/o suelo), estos productos se los</p>		
--	---	--	--

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

incluye en la cuadro correspondiente junto a otros productos afines y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar (cuadro 16) y se añade el cuadro 17, datos de la solicitud para el registro de acelerantes de maduración detergentes (neutros, iónicos, no iónicos), limpiadores de follaje, agentes antiespumantes y espumantes, estresantes, preservantes, hidratantes, correctores de dureza de agua, reguladores de ph de agua, desalinizadores de agua y/o suelo, antioxidantes, floculantes de suelo, protectores de radiación solar, ceras, hidrogeles, hidratantes, removedores de látex, deshidratantes, inhibidores de etileno y retenedores de humedad.

Se modifica del manual la tabla 12 (sustratos de origen orgánico) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 19, datos de la solicitud para el registro de sustratos.

Se modifica del manual la tabla 13 (desinfectantes) y se detalla los requisitos específicos para el tipo de producto a registrar y se añade el cuadro 21, datos de la solicitud para el registro de desinfectantes.

Se añade la sección XIV. Homologación de registro para productos importados

Se añade en el ítem 15.1 el párrafo “Las etiquetas del producto matriz aprobadas con versiones anteriores a la vigente, no deberán pasar por una modificación previa, pero, los proyectos de etiqueta del producto CLON deberán cumplir con los requisitos establecidos en la sección XVII del manual vigente”

Se añade la Sección XVI. Registro de mezclas físicas a partir de productos registrados.

La sección de etiquetado cambia de XVI a XVII.

Se añade el párrafo “Utilizar las etiquetas aprobadas por la Agencia para el expendio de los productos registrados”.

Se añade el párrafo “Por temas de comercialización, el titular del registro podrá segmentar en las etiquetas del producto registrado, la información del cuadro de instrucciones de uso, respetando los datos declarados en la etiqueta aprobada”

Se modifica el literal g del ítem 16.1.1 sobre etiquetado con la frase “De acuerdo con lo declarado en requisitos específicos”.

El ítem 17.1.2 sobre autorización de autoadhesivos en puntos

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>obligatorios se divide ahora en 3 literales (a, b y c).</p> <p>El ítem 17.2, Actualización de etiquetas y/o certificado de registro se reduce a 3 literales (solicitud, etiqueta aprobada y proyecto de etiqueta).</p> <p>La sección de envsado cambia de XVII a XVIII.</p> <p>Se retiran las especificaciones para envases que contengan inoculantes biológicos.</p> <p>La sección de Importación de muestras sin valor comercial cambia de XVIII a XIX.</p> <p>La sección de importación de productos terminados cambia de XIX a XX.</p> <p>Se añaden los ítems Autorización previa al embarque y Permiso de importación.</p> <p>Se modifica los pasos para la obtención de permisos de importación para productos terminados, de acuerdo a los cambios determinados con el SENAE.</p> <p>La sección de importación de materias primas, productos que se comercializan con el nombre del compuesto químico o nombre genérico cambia de XX a XXI.</p> <p>Se añaden los ítems Autorización previa al embarque y Permiso de importación.</p> <p>Se modifica los pasos para la obtención de permisos de importación para materias primas, de acuerdo a los cambios determinados con el SENAE.</p> <p>La sección de registro de importadores para consumo propio cambia de XXI a XXII.</p> <p>La sección de emisión del Certificado de Libre Venta (CLV) cambia de XXII a XXIII.</p> <p>La sección emisión del Certificado con fines exclusivos de exportación cambia de XXIII a XXIV.</p> <p>Se retira la sección de Infraestructura de soporte y análisis.</p> <p>Se retira la sección de comercialización de productos.</p> <p>La sección Prohibiciones y restricciones a la importación y comercialización de productos cambia de XXIV a XXV.</p>		
--	---	--	--

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No. 7

Fecha de aprobación: 2022-06-13



PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS



	<p>La sección fuentes bibliográficas de referencia cambia de XXV a XXVI.</p> <p>La sección Lista de anexos cambia de XXVI a XXVII.</p> <p>Se retira el Anexo 2, formato para la solicitud de registro de productos.</p> <p>El anexo Formato de informe del ensayo interno cambia de numeral 3 a numeral 2.</p> <p>El anexo Pictogramas adicionales que indican los requerimientos para protección personal de acuerdo con las características del producto cambia de numeral 4 a numeral 3.</p> <p>El anexo principales incompatibilidades entre los fertilizantes cambia de numeral 5 a numeral 4.</p> <p>El anexo Agentes quelatantes cambia de numeral 6 a numeral 5.</p> <p>El anexo Agentes utilizados para elaborar composiciones de tipo metalosatos, carboxilatos y complejos cambia de numeral 7 a numeral 6.</p> <p>La sección Lista de anexos cambia de XXVI a XXVII.</p>		
--	--	--	--

RESPONSABLES

Elaborado por:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Marco R. Paredes V. 1712770674	Técnico de Registro de Insumos Agropecuarios-Pichincha	 Firmado electrónicamente por: MARCO ROLANDO PAREDES VALDIVIESO
Ing. Jairo P. Figueroa P. 1203924509	Técnico de Registro de Insumos Agropecuarios-Guayas	 Firmado electrónicamente por: JAIRO PAUL FIGUEROA PAREDES

Revisión técnica:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Agrop. Daniel A. Suárez T. 1722773189	Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	 Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN
Ing. Santiago Merino. 1804694691	Director de Registros de Insumos Agrícolas (S)	 Firmado electrónicamente por: SANTIAGO DANIEL MERINO JIMENEZ