  <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

### SECCIÓN III. DEL REGISTRO DE FABRICANTE-FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

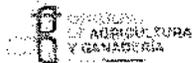
#### 3.1 OBLIGACIONES DEL OPERADOR

- a. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, interesada en operar como fabricante-formulador, envasador, importador, exportador y distribuidor de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, está obligada a registrar su actividad ante la Agencia, previo al inicio de sus actividades en el territorio nacional.
- b. Además, los fabricantes-formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, están obligados a permitir el ingreso de los funcionarios de la Agencia a sus instalaciones, así como a brindar la información que solicite.
- c. Los fabricantes-formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores que no dispongan de instalaciones propias para realizar sus actividades, deberán presentar el documento de contrato con el operador registrado ante la Agencia para esta actividad.
- d. Para la entrega del certificado de registro de operador, la Agencia verificará el cumplimiento de los requisitos detallados por cada tipo de operación, por lo tanto, el solicitante deberá declarar y registrar todos los sitios de operación que disponga a nivel nacional.
- e. Para la aprobación de los tipos y áreas de operación, deberá cumplir con los requisitos que se indican en el anexo 1, el mismo que forma parte integrante del presente Manual.
- f. Implementar programas de capacitación anual dirigida al personal de la empresa que interviene en cada uno de los procesos.
- g. Mantener actualizada la información del registro de operador y productos.
- h. Los almacenistas deben cumplir con el procedimiento y requisitos establecidos en la normativa vigente.

#### 3.2 CONDICIONES GENERALES

Se mantendrá cuatro (4) tipos de operación, es decir cuatro registros de operador, en el sistema informático de la Agencia, de acuerdo al siguiente detalle:

- a. **FABRICANTE-FORMULADOR-ENVASADOR-DISTRIBUIDOR-EXPORTADOR:** Con el registro de fabricante-formulador se habilita automáticamente para los tipos de operación envasador, distribuidor y exportador cumpliendo con el anexo 1 (el mismo que forma parte integrante del presente Manual), literal "a" para fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola a excepción de Inoculantes biológicos, que para este tipo de productos se debe cumplir con el literal "b.

  <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE LOS AGROPECUARIOS	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- b. **IMPORTADOR-EXPORTADOR-DISTRIBUIDOR:** Con el registro de importador se habilita automáticamente para los tipos de operación exportador y distribuidor, cumpliendo con el anexo 1 (el mismo que forma parte integrante del presente Manual) literal "c".
- c. **DISTRIBUIDOR:** Único registro como distribuidor cumpliendo con el anexo 1 (el mismo que forma parte integrante del presente Manual), literal "c".
- d. **ENVASADOR:** Único registro como envasador cumpliendo con el anexo 1 (el mismo que forma parte integrante del presente Manual), literal "a".

### 3.3 PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

- a. El usuario deberá registrar su tipo y área de operación en el sistema informático que la Agencia lo determine.
- b. Una vez declarada la información general de la oficina, así como los tipos y áreas de operación, se enviará la solicitud electrónica por parte del usuario a través del sistema informático que la Agencia lo determine.
- c. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.
- d. Inspección al tipo y área de operación (ver anexo 1 sobre la lista de verificación).
- e. Aprobación u observación de la inspección.
- f. Emisión de certificado de registro de operador.

### 3.4 OBSERVACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR COMO FABRICANTE-FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR, DISTRIBUIDOR DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

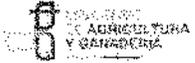
En el caso de observación en la primera inspección técnica, tendrá una (1) inspección adicional para salvar las observaciones con un tiempo máximo de sesenta (60) días hábiles y obtener el registro ante la Agencia, caso contrario el solicitante deberá realizar nuevamente el procedimiento de registro de operador, junto con el pago del servicio acorde al tarifario vigente.

El responsable técnico, deberá estar presente en la inspección de registro y control post registro.

### 3.5 VIGENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR

El registro de operador tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a inspecciones post registro por parte de la Agencia.

El registro de operador se podrá suspender o cancelar, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su aprobación.

  <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA DE REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

### 3.6 MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR

Las modificaciones al registro de operador se deberán notificar a la Agencia en un plazo máximo de 15 días hábiles.

El Titular del Registro podrá solicitar la modificación, de acuerdo con las siguientes situaciones y presentando los siguientes requisitos:

#### 3.6.1 Cambio de la Razón Social del operador.

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono, dirección completa (detallando Provincia, cantón, parroquia) de la oficina y bodega.
- b. Actualización del Registro único de Contribuyentes RUC lo cual se verificará en la página web del SRI.
- c. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.
- d. Certificado de registro de operador original
- e. Comprobante de factura del pago por el servicio.

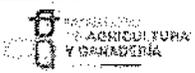
La Agencia verificará en el sistema informático la modificación de la información y notificará al solicitante, cualquier inconformidad con los requisitos, mediante oficio.

Una vez aprobados los requisitos, la Agencia emitirá el certificado de modificación del registro.

#### 3.6.2 Cambio de dirección de la oficina

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono, dirección completa (detallando Provincia, cantón, parroquia) de la oficina y bodega.
- b. Actualización del Registro único de Contribuyentes RUC lo cual se verificará en la página web del SRI
- c. Certificado de registro de operador original
- d. Comprobante de factura del pago por el servicio.

La Agencia verificará en el sistema informático la modificación de la información y notificará al solicitante, cualquier inconformidad con los requisitos, mediante oficio.

		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>	

Una vez aprobados los requisitos, la Agencia emitirá el certificado de modificación del registro.

### 3.6.3 Cambio de dirección del sitio de operación

Previo al ingreso del requerimiento, el usuario debe solicitar una inspección al sitio de operación, en la Dirección Técnica de la Agencia, en la respectiva Provincia donde se encuentre el área de operación.

Una vez obtenido el dictamen final como aprobado, debe ingresar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono, dirección completa (detallando Provincia, cantón, parroquia) de la oficina y bodega.
- b. Actualización del Registro único de Contribuyentes RUC lo cual se verificará en la página web del SRI.
- c. Certificado de registro de operador original

La Agencia verificará en el sistema informático la modificación de la información y notificará al solicitante, cualquier inconformidad con los requisitos, mediante oficio.

Una vez aprobados los requisitos, la Agencia emitirá el certificado de modificación del Registro.

### 3.7 TRANSFERENCIA DEL REGISTRO DE OPERADOR

La titularidad del Registro de operador nacional es intransferible e intransmisible.

## SECCIÓN IV. REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

### 4.1 OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL REGISTRO DEL PRODUCTO

- a. Implementar programas de capacitación anual sobre el uso y manejo de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, dirigido al personal de la empresa y distribuidores.
- b. Utilizar únicamente las etiquetas y envases que fueron aprobados por la Agencia o por la Subsecretaría de Agricultura y con registro vigente para su comercialización, acorde a la normativa vigente.

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- c. Asumir la responsabilidad inherente al producto, si éste es utilizado según las recomendaciones indicadas en la etiqueta.
- d. Cubrir los gastos que implique: el análisis de control de calidad de los elementos en el postregistro, transporte, tratamiento, reformulación y disposición final cuando éste no responda a las características establecidas en el registro de acuerdo a la normativa vigente.
- e. Garantizar que el producto cumpla con lo declarado en la etiqueta y que dieron origen al registro.
- f. Retirar del mercado aquellos productos que se encuentren vencidos o deteriorados.
- g. Ajustarse a los contenidos e indicaciones declaradas en el registro de producto y etiquetas aprobadas, para la publicidad de productos en internet, prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación, caso contrario será notificado a la entidad de control pertinente.
- h. Será responsable del producto durante todo su ciclo de vida.

#### 4.2 ASPECTOS GENERALES PARA EL REGISTRO

- a. Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, para comercializar fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, deberán previamente registrarlos ante la Agencia.
- b. Se exceptúa de cumplir con el proceso de registro a las MATERIAS PRIMAS que son utilizadas directamente en el proceso de elaboración de un producto fabricado y/o formulado de un fertilizante, enmienda de suelo y afín de uso agrícola y cuya materia prima no debe ser comercializada dentro del país.
- c. Las MATERIAS PRIMAS que sean comercializadas dentro del país, deben cumplir con el proceso de registro de producto.
- d. Se prohíbe el uso de los siguientes términos en los nombres comerciales y contenido dentro de la etiqueta: sumamente eficaz, tratamiento excelente, excelente, superior, incomparable, eco, tanto en idioma español como sus correspondientes en inglés; así como aquellos términos que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o de inocuidad, a excepción de aquellos nombres comerciales que cuenten con un certificado de registro vigente de producto que fue emitido bajo el Decreto 3609 Título XII y la Resolución 068 y aquellos que cuenten con registro de marca ante el IEPI.
- e. No se registrará productos con similares nombres comerciales, a excepción de aquellos que por tradición se los ha comercializado con el nombre del compuesto químico o nombre genérico como son: urea, sulfato de amonio, sulfato de potasio, sulfato de calcio o yeso agrícola, sulfato de magnesio, sulfato de cobre, sulfato de aluminio, sulfato de hierro, sulfato de manganeso, sulfato de zinc, fosfato diamónico (DAP), fosfato monoamónico (MAP), fosfato monopotásico, súper fosfato triple, muriato de potasio (cloruro de potasio), nitrato de amonio, nitrato de calcio, nitrato de potasio, carbonato de calcio, sulpomag, otros que la Agencia lo considere.

 <b>AGRICULTURA Y GANADERÍA</b>	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y SEGURIDAD
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02 Fecha de Aprobación: 26/03/2018
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>

- f. No se registrarán nombres comerciales que puedan causar confusión gramaticalmente o fonéticamente con otros productos alimenticios, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas de suelo y afines de uso agrícola, a excepción de aquellos nombres comerciales que cuenten con un certificado de registro vigente de producto que fue emitido bajo el Decreto 3609 Título XII.
- g. Cuando el Titular del Registro, que cuente con la marca de producto registrado ante la Autoridad Nacional de Propiedad Intelectual IEPI, detecte que el nombre comercial asignado a su producto es igual a otro que conste registrado ante la Agencia, podrá solicitar el cambio de nombre comercial. En este caso, prevalecerá el nombre del producto que obtuvo el Registro en primera instancia ante la Agencia o el MAG, salvo que una de las partes presente un mandato judicial.
- h. El cambio de nombre comercial del producto, 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, debe ingresar una solicitud debidamente sustentada para incorporar al expediente del registro.
- i. Los nombres comerciales que perdieron el registro, pueden ser utilizados de inmediato por el mismo Titular del Registro o el Titular de la marca ante el IEPI, en cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.
- j. La eliminación de nombres comerciales se realizará a solicitud del titular del registro, o por disposición administrativa de la Autoridad Competente en Propiedad Intelectual o bajo mandato judicial.
- k. El registro de un producto matriz únicamente 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 establecidos en la sección VI.
- l. Las mezclas especiales no pasarán por un proceso de registro de producto. En ningún caso, estas mezclas especiales se comercializarán en almacenes de distribución y/o comercialización. Las etiquetas deben contener las leyendas "MEZCLA ESPECIAL" "PROHIBIDA SU VENTA EN ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN. El operador que realice la actividad de mezclas especiales debe estar registrado en la Agencia como Fabricante-Formulador.
- m. Para el registro de producto para USO EN JARDINERÍA debe cumplir con todos los requisitos generales y específicos y en la etiqueta debe contener la leyenda "USO EN JARDINERÍA".
- n. Los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, no se almacenarán conjuntamente con alimentos, medicinas, ni ropa de uso humano o animal.
- o. Se prohíbe realizar el fraccionamiento o reenvasado de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola de estado físico líquido.

  <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

#### 4.3 REVISIÓN PRELIMINAR

Previo al ingreso, el solicitante entregará a la Agencia el expediente completo en forma física como parte del check list, para verificación de los documentos habilitantes o requisitos generales.

#### 4.4 EVALUACIÓN TÉCNICA

Una vez realizada la verificación de la documentación habilitante, la Agencia iniciará la etapa de evaluación técnica.

La información que soporte el dossier del fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola, debe provenir de fuentes como la EPA, de organismos multinacionales como la FAO, OMS, CAN; de instituciones académicas como Universidades, Centros de Investigación reconocidos como el INIAP, publicaciones realizadas en revistas indexadas; o, información emitida por el fabricante y/o formulador del país de origen del producto.

#### 4.5 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO

El solicitante deberá cumplir el siguiente procedimiento:

- a. Ingreso de los requisitos generales y específicos a través de una carta dirigida a la Dirección Ejecutiva de la Agencia, suscrita por el representante legal, incluyendo nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Revisión y análisis del expediente por parte de la Agencia.
- c. La Agencia notificará al solicitante mediante oficio, cualquier inconformidad con la información de la solicitud y/o requisitos.
- d. Una vez aprobada, la Agencia emitirá el certificado de registro correspondiente.

#### 4.6. CLASIFICACIÓN DEL TIPO DE PRODUCTO

- i. Fertilizante
- ii. Enmienda de suelo
- iii. Afín

	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL AGROPECUARIO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

#### 4.6.1 Clasificación de fertilizantes y enmiendas de suelo

##### a. Subtipo de Fertilizantes

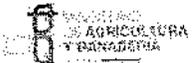
- i. Fertilizante químico, mineral o inorgánico.
- ii. Fertilizante orgánico.
- iii. Fertilizante orgánico - mineral

##### b. Subtipo de Enmiendas de suelo

- i. Enmiendas Orgánicas
- ii. Enmiendas Minerales

#### 4.6.2 Clasificación de subtipos de productos afines de uso agrícola

- a. **Bioestimulante:** aminoácidos, vitaminas, carbohidratos, extractos de algas, ácidos húmicos vía foliar, ácidos fúlvicos vía foliar, entre otros que la Agencia analice y considere incluir, para lo cual el interesado debe ingresar una solicitud con la ficha técnica y demás documentos de sustento con la finalidad de que la Agencia emita su criterio técnico.
- b. **Reguladores de crecimiento de origen natural.**
- c. **Reguladores de crecimiento de origen natural y sus mezclas con fertilizantes.**
- d. **Reguladores de crecimiento de origen químico únicamente en mezclas con fertilizantes.**
- e. **Regular de pH de agua.**
- f. **Coadyuvantes:** No se registrará aquellos productos que dentro de su composición contengan uno de los siguientes ingredientes: aceite mineral parafínico y sus sinónimos y nonilfenol.
- g. **Corrector de dureza de agua.**
- h. **Hidratantes.**
- i. **Inoculantes biológicos:**
  - I. Inoculantes con microorganismos solubilizadores de fósforo.
  - II. Inoculantes con bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de Nitrógeno.
  - III. Inoculantes con microorganismos estimulador de reguladores de crecimiento.
  - IV. Inoculantes con microorganismos transformadores de materia orgánica (Biodegradadores, biodescomponedores).
  - V. Inoculantes con hongos Micorrizógenos arbusculares.

		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA REGULADORA  CONTROL E INSUMOS</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS  AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>	

#### 4. 7. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Tabla 1. Requisitos generales para el registro de fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1.	Solicitud de registro de producto	De acuerdo al anexo 6 del presente documento	Solicitud original
2.	Copia del certificado vigente de registro de operador como: Fabricante-Formulador (para productos nacionales), Importador (productos importados) y Distribuidor (producto nacional e importado)	Documento emitido por la Agencia o Subsecretaría de Agricultura (en su momento) que demuestre que el tipo de operación está facultada legalmente para realizar sus actividades declaradas.	Copia del certificado de operador vigente
3.	Certificado original de composición	Constancia de valores únicos, sin rangos, donde se indique la composición cualitativa y cuantitativa del producto expresado en %, ppm emitida y firmada por el Fabricante o Formulador del país de origen del producto.	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen.
4.	Certificado original del análisis de control de calidad y/o informe técnico de validación.	Certificado de análisis de control de calidad emitido por el laboratorio de la Agencia o laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia dentro del país para aquellos elementos que tienen capacidad analítica y que estén dentro del margen de tolerancia mínima y máxima permitida.  Cuando el laboratorio de la Agencia o los laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia no cuenten con la	Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

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

		capacidad analítica de uno de los parámetros, se autorizará el ingreso de un informe técnico de validación emitido únicamente por el laboratorio de la Agencia en donde se detalle que se avala o reconoce el elemento y concentración. Los requisitos para la obtención del informe técnico de validación serán fijados por el laboratorio de la Agencia.	
5.	Instrucciones de uso recomendada: Aplica únicamente para productos que contengan dentro de su composición inoculantes biológicos, reguladores de crecimiento de origen natural y/o químico y coadyuvantes.	Informe de ensayo interno realizado en el Ecuador que justifique el cultivo, dosis de aplicación, época de aplicación y vía de aplicación.  El informe de ensayo interno debe cumplir obligatoriamente con el formato establecido en el anexo 2.	Informe de ensayo interno.
6.	Dossier o requisitos específicos del producto	Cumplimiento de requisitos específicos detallados en las tablas 2, 3, 4, 5, 6 y 7.  Cada tabla será de cumplimiento obligatorio acogiéndose al tipo y composición del producto.  Se debe presentar con el respectivo sustento según corresponda con el documento habilitante reflejado en cada punto del requisito.	Requisitos específicos o dossier.
7.	Proyecto de etiqueta.	Su contenido debe estar acorde a lo establecido en la sección VIII sobre el etiquetado. <b>Además, para productos importados declarar si la etiqueta será adherida a la etiqueta de origen.</b>	Proyecto de etiqueta
8.	Pago por el servicio de acuerdo al tarifario vigente	Según lo establecido en la Resolución del tarifario vigente.	Original de comprobante de factura de pago

		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y  CONTROL DEL PRODUCTO AGRÍCOLA</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS  AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>	

#### 4.8. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FERTILIZANTES

Tabla 2 Requisitos específicos de fertilizantes orgánicos e inorgánicos (dossier)

Nº	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1.	1.1 Nombre del Fabricante o Formulador	Declaración	Solicitud
	1.2 País de origen y Dirección del fabricante o formulador		
<b>Composición para macronutrientes primarios (expresados como %)</b> ❖ Deberá ser declarado como parte de su riqueza declarable si la concentración garantizada del elemento es igual o mayor al % mínimo (Ver anexo 8)			
2.	2.1 % Nitrógeno total (N)	Nitrógeno total, expresado como % N total	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
	2.2 Fósforo (P):	Fósforo total, expresado como % P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>  No se considera como fuente de fósforo al proveniente del fosfito.	
	2.3 Potasio (K):	Potasio total expresado como % K <sub>2</sub> O	
<b>Composición para macronutrientes secundarios (expresados como %)</b> ❖ Deberá ser declarado como parte de su riqueza declarable si la concentración garantizada del elemento es igual o mayor al % mínimo (Ver anexo 8)			
3.	3.1. Magnesio (Mg)	Magnesio, expresado en óxido %, MgO	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de
	3.2. Calcio (Ca)	Calcio, expresado en óxido %, CaO	
	3.3. Azufre (S)	Azufre, expresado en % como S o % SO <sub>4</sub> .  No se considera como fuente de azufre al proveniente del sulfito.	

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

Edición No: 02.

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

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

			análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
	<b>Composición para micronutrientes (expresados como % o ppm).</b>		
	<b>NOTA:</b>		
	❖ Deberá ser declarado como parte de su riqueza declarable si la concentración garantizada del elemento es igual o mayor al % mínimo (Ver anexo 8)		
4.	4.1. Boro (B)	% o ppm B	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
	4.2. Cobre (Cu)	% o ppm Cu	
	4.3. Cobalto (Co)	% o ppm Co	
	4.4. Manganeso (Mn)	% o ppm Mn	
	4.5. Molibdeno (Mo)	% o ppm Mo	
	4.6. Zinc (Zn)	% o ppm Zn	
	4.7. Hierro (Fe)	% o ppm Fe	
	4.8. Silicio (Si)	% Si	
	<b>Composición para otros elementos (expresados como % o ppm)</b>		
5.	Otros elementos nutrientes	Expresado en % y/o ppm. <b>NOTA:</b> Para el sodio y cloro en la etiqueta se debe declarar a partir del 2% para óxido de sodio y 2% para cloruro.	
6.	Materia orgánica	Indicar el % de Materia orgánica total para el caso de fertilizantes orgánicos y orgánico mineral.	
7.	Relación Carbono Nitrógeno (C/N)	Indicar la relación Carbono Nitrógeno (C/N) para el caso de fertilizantes orgánicos y orgánico mineral.	Certificado físico-químico (original)

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

<p>8.</p>	<p>Carbono orgánico</p>	<p>Para el caso de fertilizantes orgánicos y orgánico mineral.</p> <p>-Para ser considerado un fertilizante orgánico sólido o líquido se debe indicar el % de Carbono orgánico, siendo así que el contenido mínimo total de carbono orgánico oxidable debe ser de 15%.</p> <p>-Para ser considerado un fertilizante orgánico-mineral sólido se debe indicar el % de Carbono orgánico, siendo así que el contenido mínimo total de carbono orgánico oxidable debe ser de 5% y no mayor a 15%.</p> <p>-Para ser considerado un fertilizante orgánico-mineral líquido se debe indicar el % de Carbono orgánico, siendo así que el contenido mínimo total de carbono orgánico oxidable debe ser 20 gr/litro</p>	
<p>9.</p>	<p>Presencia de elementos quelados.</p>	<p>Si el producto contiene elementos quelados, indicar el agente quelante y su % por cada nutriente quelado.</p> <p>Se declarará como elemento quelado en la etiqueta cuando por lo menos el 80% de la concentración total del elemento se encuentre quelado.</p> <p>Se indica en el anexo 9 los</p>	<p>Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico</p>

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

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

		agentes quelantes. Sin embargo en el caso de existir otro agente quelante, se debe adjuntar el sustento técnico de la función y/o efecto con la respectiva fuente bibliográfica.	de validación original
10.	Presencia de complejantes	Indicar el agente complejante. Se indica en el anexo 10 la lista de complejantes. Sin embargo en el caso de existir otro complejante, se debe adjuntar el sustento técnico de la función y/o efecto con la respectiva fuente bibliográfica.	
<b>Declaración de metales pesados y contaminantes</b>			
11.	11.1 Presencia de metales pesados (contenido máximo en ppm)	Evidencia de presencia o ausencia de metales pesados, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos indicados en el anexo 11.  Estos datos deben estar sustentados por un certificado de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional en donde se mencione obligatoriamente si existe presencia (con la concentración en ppm) o ausencia de metales pesados.	Certificado de análisis nacional o internacional (original)
	11.2 Presencia de Biuret	Documento que evidencie el % de Biuret. Aplica cuando la materia prima empleada es UREA cuyo porcentaje no debe sobrepasar el límite establecido por la Agencia:  % Biuret máximo 2 % para aplicación directa al suelo y 1 % para aplicación foliar.	

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

<b>De las Propiedades físicas y químicas</b>			
<b>12.</b>	12.1 Estado físico	Descripción del estado del producto	Certificado físico-químico (original)
	12.2 Densidad	Expresada en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.	
	12.3 pH	Para sólidos solubles y líquidos.	
	12.4 Humedad para productos sólidos orgánicos	Expresado en porcentaje % y este no debe ser mayor al 40%	
	12.5 Conductividad eléctrica	Para sólidos solubles	
	12.6 Solubilidad en agua	Sólo para sólidos (% ó g/l) indicando la temperatura en grados Celsius.	
	12.7 Granulometría	Diámetro promedio de partículas en mesh o milímetros para formulaciones granuladas.	
	12.8 Corrosividad	Capacidad de generar un daño de desgaste a los metales.	Declaración
<b>Información sobre la aplicación de fertilizantes</b>			
<b>13.</b>	13.1 Vía de aplicación (a excepción de materias primas)	Indicar si es foliar o edáfico (aplicación directa, fertirrigación y/o drench), u otro.	Declaración
	13.2 Incompatibilidad	Indicar con que otros productos se manifiesta incompatible el producto	Declaración
<b>Información sobre seguridad</b>			
<b>14.</b>	Hoja de seguridad	De acuerdo al anexo 13 que contenga la información disponible	Hoja de seguridad
<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>			
<b>15.</b>	Envase del producto a comercializar	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto. Está acorde a la sección IX	Declaración

			
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

16.	Vida útil del producto	Declaración de la vida útil del producto	Declaración emitida por el fabricante o formulador del país de origen
-----	------------------------	--	---

#### 4.9 REQUISITOS ESPECÍFICOS ENMIENDAS DE SUELO

Tabla 3. Requisitos específicos de enmiendas de suelo (dossier)

N°	Requisitos	Descripción	Documento* habilitante
1.	1.1 Nombre del Fabricante o Formulador	Declaración	Solicitud
	1.2 País de origen y Dirección del Fabricante o Formulador		
A.	<b>ENMIENDAS ORGÁNICAS</b>		
2.	<b>Composición</b>		
	2.1 Componentes	Deben expresarse en porcentaje (%) peso/peso o peso/volumen, según su estado físico.	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
		<b>NOTA:</b> 1) Para el caso que en su composición contenga sodio y cloro se debe declarar a partir del: 0.1% de sodio y 0.1 % de cloruro.  2) Para el sodio y cloro en la etiqueta se debe declarar a partir del 2% para óxido de sodio y 2% para cloruro.	
2.2 Materia orgánica total	Materia Orgánica total presente expresada en porcentaje (%). Debe ser igual o mayor al 25% para considerarse como enmienda orgánica.		

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	2.3 Sustancias Húmicas	Identificación y contenido expresado % peso/peso	
	2.4 Certificado de análisis que garantice la ausencia de microorganismos patógenos	Certificado de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional que garantice la ausencia de microorganismos patógenos <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> sp., fitopatógenos y <1000 NMP (número más probable) o UFC/g o ml del producto para coliformes.	Certificado de análisis nacional o internacional (original)
	2.5 Relación Carbono Nitrógeno	Indicar la relación Carbono Nitrógeno (C/N)	Certificado físico-químico (original)
	2.6 Carbono orgánico	Indicar el % de Carbono orgánico	
	2.7 Conductividad eléctrica	Expresada en dS/m o $\mu$ S/cm, y determinada a 20 ó a 25 °C	
<b>B</b>	<b>ENMIENDAS MINERALES</b>		
	<b>Composición expresado en % concentración:</b>		
	3.1. Carbonato de Calcio	CaCO <sub>3</sub> expresado en %	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
	3.2. Oxido de Calcio	CaO expresado en %	
	3.3. Carbonato de Magnesio	MgCO <sub>3</sub> expresado en %	
	3.4. Oxido de Magnesio	MgO expresado en %	
	3.5. Sulfato de Calcio	CaSO <sub>4</sub> expresado en %	
3.	3.6 Otros	Mencionar a cuál se refiere y expresado en % o ppm.  NOTA (aplica para los puntos 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6):  1) Para el caso que en su composición contenga sodio y cloro se debe declarar a partir del: 0.1% de sodio y 0.1 % de cloruro.	

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

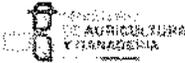
Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		2) Para el sodio y cloro en la etiqueta se debe declarar a partir del 2% para óxido de sodio y 2% para cloruro.	
3.7	Poder relativo de neutralización total (PRNT)	Expresada en porcentaje	Declaración
3.8	Granulometría	Expresado en mm	Certificado físico-químico (original)
<b>COMPLEMENTARIAMENTE SE DEBE INCLUIR EN AMBOS CASOS</b>			
<b>Declaración de los metales pesados</b>			
4.	Presencia de metales pesados (contenido máximo en ppm)	Evidencia de presencia o ausencia de metales pesados; los cuales no deben sobrepasar los límites máximos indicados en el anexo 11. Estos datos deben estar sustentados por un certificado de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional en donde se mencione obligatoriamente si existe presencia (con la concentración en ppm) o ausencia de metales pesados.	Certificado de análisis nacional o internacional (original)
<b>De las Propiedades físicas y químicas</b>			
5.	5.1 Densidad	Expresada en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.	Certificado físico-químico (original)
	5.2 Humedad para productos sólidos.	Expresado en porcentaje % y este no debe ser mayor al 40%	
	5.3 Estado físico	Descripción del estado del producto.	
	5.4 pH	Para sólidos solubles y líquidos.	
<b>Información sobre la aplicación de la Enmienda de suelo</b>			
6.	Incompatibilidad	Indicar con que otros productos se manifiesta incompatible el producto	Declaración
7.	<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>		

			
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPÉCUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>	

	Envase del producto a comercializar	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto. Está acorde a la sección IX	Declaración
8.	Vida útil del producto	Declaración de la vida útil del producto.	Declaración emitida por el fabricante o formulador del país de origen
9.	<b>Información sobre seguridad</b>		
	Hoja de seguridad	De acuerdo al anexo 13 que contenga la información disponible	Hoja de seguridad

#### 4.10 REQUISITOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA (bioestimulantes, reguladores de crecimiento)

Tabla 4. Requisitos específicos para bioestimulantes, regulador de crecimiento (dossier)

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1.	1.1 Nombre del Fabricante o Formulador	Solicitud	Declaración
	1.2 País de origen y Dirección del Fabricante o Formulador		
2.	Tipo de producto afín	Indicar de acuerdo a la clasificación de producto. En el caso de un regulador de crecimiento se debe adjuntar el sustento de síntesis, si es natural o químico.	Declaración
<b>Composición</b>			
3.	Componentes y concentración	Descripción cualitativa y cuantitativa de las sustancias o elementos constitutivos del producto.  Deben expresarse en porcentaje (%), peso/peso o peso/volumen, según su	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen +

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		<p>estado físico.</p> <p><b>NOTA:</b></p> <p>1) Para el caso que en su composición contenga sodio y cloro se debe declarar a partir del: 0.1% de sodio y 0.1 % de cloruro.</p> <p>2) Para el sodio y cloro en la etiqueta se debe declarar a partir del 2% para óxido de sodio y 2% para cloruro.</p>	<p>Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original</p>
4.	<p>Presencia de metales pesados (contenido máximo en ppm), para bioestimulantes como extractos de algas.</p>	<p>Evidencia de presencia o ausencia de metales pesados, los cuales no deben sobrepasar los límites máximos indicados en el anexo 11.</p> <p>Estos datos deben estar sustentados por un certificado de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional en donde se mencione obligatoriamente si existe presencia (con la concentración en ppm) o ausencia de metales pesados.</p>	<p>Certificado de análisis nacional o internacional (original)</p>
5.	<b>Propiedades físico-químicas</b>		
	5.1. Estado	Líquido o sólido	<p>Certificado físico-químico (original)</p>
	5.2. Solubilidad en agua	Sólo para sólidos (% ó g/l) indicando la temperatura en grados Celsius.	
	5.3. pH	Para sólidos solubles y líquidos.	
5.4. Densidad	Expresada en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.		
6.	<b>Información sobre la aplicación del producto afín</b>		
	6.1 Vía de aplicación	Indicar si es foliar o edáfico	Declaración

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	(excepto materias primas)	(aplicación directa, fertirrigación y/o drench), u otro.	
	6.2 Función del producto (excepto materias primas)	Describir la función que ejerce sobre la planta. Modo de acción y mecanismo de acción.	Declaración + Fuente bibliográfica
	6.3 Incompatibilidad	Indicar con que otros productos se manifiesta incompatible el producto	Declaración
	6.4. Fitotoxicidad (excepto materias primas)	Indicar si el producto manifiesta potencial para generar fitotoxicidad a los cultivos	Declaración
<b>Información sobre seguridad</b>			
7.	Hoja de seguridad	De acuerdo al anexo 13 que contenga la información disponible	Hoja de seguridad
<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>			
8.	Envase del producto a comercializar	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto. Está acorde a la sección IX	Declaración
9.	Vida útil del producto	Declaración de la vida útil del producto	Declaración emitida por el fabricante o formulador del país de origen

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**4.11 REQUISITOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA (Hidratantes, Reguladores de pH de agua y Corrector de dureza de agua)**

Tabla 5. Requisitos específicos para Hidratantes, Reguladores de pH de agua y Corrector de dureza de agua

Nº	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1.	1.1. Nombre del Fabricante o Formulador	Declaración	Solicitud
	1.2. País de origen y Dirección del Fabricante o Formulador	Declaración	
2.	Tipo de producto afín	Indicar de acuerdo a la clasificación de producto.	Declaración
3.	<b>Declaración de composición del producto</b>		
	Componentes y concentración	Descripción cualitativa y cuantitativa de las sustancias o elementos constitutivos del producto.  Deben expresarse en porcentaje (%), peso/peso o peso/volumen, según su estado físico, en su forma elemental.	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
4.	<b>De las Propiedades físicas y químicas:</b>		
	4.1 Estado físico	Descripción del estado del producto	Certificado físico-químico (original)
	4.2 pH	Para sólidos solubles y líquidos.	
5.	<b>Información sobre seguridad</b>		
	Hoja de seguridad	De acuerdo al anexo 13 que contenga la información disponible	Hoja de seguridad

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Información sobre el envase del producto a comercializar			
6.	Envase del producto a comercializar	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto. Está acorde a la sección IX	Declaración
7.	Vida útil del producto	Declaración de la vida útil del producto	Declaración emitida por el fabricante o formulador del país de origen

#### 4.12 REQUISITOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA (Inoculantes biológicos)

Tabla 6. Requisitos específicos para el registro de Inoculantes biológicos

Tabla 6.1 Inoculantes con: microorganismos solubilizadores de P, bacterias simbióticas y asimbióticas fijadoras de N, microorganismos estimulantes de reguladores de crecimiento, transformadores de MO

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1.	1.1 Nombre del fabricante o formulador	Declaración	Solicitud
	1.2 País de origen y Dirección del Fabricante o Formulador.		
2.	Tipo de Inoculante biológico	Indicar de acuerdo a la subclasificación de Inoculante Biológico	
3.	Composición y concentración mínima por cada microorganismo UFC/g o UFC/ml	Nombre científico de las especies de microorganismos y su clasificación. El material a ser registrado debe estar bien caracterizado, en cuanto a familia, género (s), especie (s), cepa (s), pureza biológica.  La concentración la indicará el fabricante o formulador, teniendo en cuenta que	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación

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

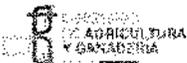
Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		debe sobrepasar de $1 \times 10^5$ UFC/g o UFC/ml	original
4.	Pureza microbiológica mínima	90%	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen
5.	Actividad enzimática hidrolítica (amilolítica o celulolítica o proteolítica)	Debe presentar actividad enzimática. Aplica únicamente para Inoculantes con microorganismos transformadores de materia orgánica (biodegradadores, biodescomponedores)	Certificado de análisis nacional o internacional (original)
6.	Microorganismos patógenos <i>E.coli</i> , <i>Salmonella sp</i> , fitopatógenos y coliformes	Ausencia para patógenos, <i>E. coli</i> , y <i>Salmonella sp</i> y <1000 NMP (número más probable) o ufc/g o ml del producto para coliformes.	Certificado de análisis nacional o internacional (original)
7.	Densidad	Expresada en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.	Certificado físico-químico (original)
8.	Humedad	Indicar en %	
9.	pH	Para sólidos solubles y líquidos.	
10.	Modo de empleo	Describir el modo de empleo	Ensayo interno
11.	Función del producto	Describir la función que ejerce la composición sobre la planta y/o suelo	Declaración + Fuente bibliográfica
12.	Incompatibilidad	Indicar con que otros productos se manifiesta incompatible el producto	Sustento bibliográfico o ensayos realizados
13.	Tipo de Envase y Embalaje	Describir las características.  Indicar si el envase es de acuerdo a las características descritas en la sección de	Declaración

			
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

		envase de este manual o se acoge al envase del país de origen con la respectiva responsabilidad del titular del registro	
14.	Hoja de seguridad	De acuerdo al anexo 13 que contenga la información disponible	Hoja de seguridad
15.	Vida útil del producto	Declaración de la vida útil del producto. Esta vida útil del producto no deberá ser por debajo de los 4 meses.	Declaración emitida por el fabricante o formulador del producto del país de origen

Tabla 6.2. Requisitos para Inoculantes con Micorrizas

N°	Requisitos	Descripción		Documento habilitante
1.	Nombre del fabricante, Envasador o Distribuidor.	Declaración		Solicitud
	1.2 País de origen y Dirección del Fabricante o Formulador			
		<b>PRESENTACIÓN SÓLIDO</b>	<b>PRESENTACIÓN LÍQUIDA</b>	
		<b>Concentración mínima</b>		
2.	A-Esporas viables por g	10	5	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
3.	B- % de micorrización en raíces en el producto	40	40	
4.	C- Micelio externo, mg de producto	12	3	
5.	D- NMP (número más probable) de propagación infectivos	350	350	

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

6.	Pureza microbiológica	90%	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen
7.	Microorganismos patógenos <i>E.coli</i> , <i>Salmonella sp</i> , fitopatógenos y coliformes	Ausencia para patógenos, <i>E.coli</i> , y <i>Salmonella sp</i> y <1000 NMP (número más probable) o ufc/g o ml del producto para coliformes.	Certificado de análisis nacional o internacional (original)
8.	pH	Para sólidos solubles y líquidos.	Certificado físico-químico (original)
9.	Humedad	Sólidos hasta 20%	
10.	Modo de empleo	Describir el modo de empleo	Resumen descriptivo
11.	Incompatibilidad	Indicar con que otros productos se manifiesta incompatible el producto	Sustento bibliográfico o ensayos realizados
12.	Tipo de Envase	Describir las características.  Indicar si el envase es de acuerdo a las características descritas en la sección de envase de este manual o se acoge al envase del país de origen con la respectiva responsabilidad del titular del registro	Declaración
13.	Hoja de seguridad	De acuerdo al anexo 13 que contenga la información disponible	Hoja de seguridad
14.	Vida útil del producto	Declaración de la vida útil del producto. Esta vida útil del producto no deberá ser por debajo de los 4 meses.	Declaración emitida por el fabricante o formulador del producto del país de origen.

**Nota:** Para productos cuyo propágulo infectivo sean esporas o raíces, se debe cumplir como mínimo los requisitos A y B; para productos con propágulo infectivo como micelio externo se debe cumplir C y D, y productos que no cumplan A, B o C deben cumplir con el requisito D.

			
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

#### 4.13. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA (Coadyuvantes)

Tabla 7 . Requisitos específicos de coadyuvantes (dossier)

N°	Requisitos	Descripción	Documento* habilitante
1.	1.1 Nombre del Fabricante o Formulador	Declaración	Solicitud
	1.2 País de origen y Dirección del fabricante o formulador		
2.	Materias primas utilizadas en su fabricación y/o formulación	Declaración de las materias primas, aditivos empleados para la obtención del producto así como también se identifique los inertes	Documento original emitido por el fabricante y/o formulador del país de origen
<b>Composición</b>			
3.	Componentes y concentración	Descripción cualitativa y cuantitativa del componente empleado, expresado en porcentaje (%) p/p para sólidos y p/v para líquidos	Original del certificado de composición emitida por el fabricante o formulador del país de origen + Certificado de análisis de control de calidad original y/o informe técnico de validación original
<b>De las Propiedades físicas y químicas</b>			
4.	4.1 pH	Para sólidos solubles y líquidos.	Certificado físico-químico (original)
	4.2 Solubilidad en agua	Para sólidos y líquidos.	
<b>Información sobre seguridad</b>			
5.	Hoja de seguridad	De acuerdo al anexo 13	Hoja de seguridad
<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>			
6.	Envase del producto a comercializar	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los	Declaración

		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOAGROPECUARIO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE          FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS          AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

		envases en los que se va a comercializar el producto. Está acorde a la sección IX	
7.	Vida útil del producto	Declaración de la vida útil del producto	Declaración emitida por el fabricante o formulador del país de origen
USO			
8.	Función del producto (excepto materias primas)	Describir la función que ejerce sobre la planta. Modo de acción y mecanismo de acción.	Declaración + Fuente bibliográfica

#### 4.14 VIGENCIA Y ACTUALIZACIÓN DE LOS REGISTROS DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES

El registro de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola tendrán validez indefinida, sin embargo, el titular del registro realizará una actualización de información cada cinco (5) años a partir de la fecha de emisión del certificado de registro del producto, presentando los siguientes documentos:

- a. Copia del certificado de registro del producto.
- b. Certificado original de análisis de control de calidad emitido por la Agencia o laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia y/o informe técnico de validación (para los parámetros que no exista capacidad analítica) emitido por el laboratorio de la Agencia (hasta con un (1) año a la fecha de la presentación).
- c. Certificado original de análisis y composición hasta con un (1) año a la fecha de la presentación de: metales pesados (contenido máximo en ppm, los cuales no podrán sobrepasar los límites establecidos en el anexo 11, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución).
- d. Certificado original de análisis y composición hasta con un (1) año a la fecha de la presentación sobre el % de Biuret. Aplica cuando la materia prima empleada es UREA (el cual no podrá sobrepasar el límite establecido por la Agencia en la tabla 2).
- e. Certificado de análisis original hasta con un (1) año a la fecha de la presentación que garantice la ausencia de microorganismos patógenos *E. coli*, *Salmonella* sp., fitopatógenos y <1000 NMP (número más probable) o UFC/g o ml del producto para coliformes (únicamente para fertilizantes orgánicos, enmiendas orgánicas e inoculantes biológicos).
- f. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

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

Edición No: 02

Fecha de Aprobación: 26/03/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**NOTA:** El registro de producto estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la Agencia. El registro de producto se podrá suspender o cancelar, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su aprobación, o cuando no se cumpla con la actualización cada 5 años. La actualización no se aplica para los productos bajo la figura de CLON ya que serán automáticos a través de la actualización del producto matriz.

#### **4.15 MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DEL PRODUCTO**

No se realizará la modificación de registro de producto para aquellos emitidos por la Subsecretaría de Agricultura bajo el Decreto 3609, Título XII. Para ello, en primera instancia el producto debe pasar por el proceso de registro de acuerdo a lo que se determina en el presente Manual.

El titular del registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, podrá solicitar la modificación del registro de producto ante la Agencia, de acuerdo con las siguientes situaciones en adjunto de los requisitos detallados:

##### **1. Cambio de razón social del fabricante o formulador del producto.**

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Certificado de registro de producto vigente (original).
- c. Etiqueta aprobada del producto (copia).
- d. Proyecto de Etiqueta (de acuerdo a lo mencionado en la sección de etiquetado), que contiene la nueva información.
- e. 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.
- f. Comprobante de factura del pago por el servicio.

##### **2. Adición o cambio de fabricante-formulador y país de origen del producto.**

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Certificado de registro de producto vigente (original).
- c. Etiqueta aprobada del producto (copia).
- d. Proyecto de Etiqueta (de acuerdo a lo mencionado en la sección de etiquetado), que contiene el nuevo nombre del fabricante o formulador y país de origen.

	 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y FOMENTO</small>
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- e. Certificado de composición original emitido por el nuevo fabricante o formulador del producto en el país de origen.
- f. Comprobante de factura del pago por el servicio.

**NOTA:** Se exceptúa este tipo de modificación para los productos detallados en la sección 4.2 literal e, de este manual.

**3. Adición de nuevos cultivos y vía de aplicación** (para fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola).

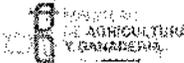
- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Etiqueta original aprobada del producto.
- c. Proyecto de etiqueta duplicada (de acuerdo a lo mencionado en la sección de etiquetado), que contiene el o los nuevos cultivos e instrucciones de uso (vía, época y dosis de aplicación)
- d. Ensayo interno del nuevo uso (cultivo, época de aplicación, dosis de aplicación, vía de aplicación, únicamente para para productos que dentro de su composición tengan inoculantes biológicos y reguladores de crecimiento).

**4.16 TRANSFERENCIA DE REGISTRO DEL PRODUCTO**

La titularidad del Registro Nacional de un producto constituye un derecho transferible, el cual no será compartible, es decir, no debe existir más de un titular para un mismo registro.

La Agencia, a solicitud de la parte interesada, autorizará dicha transferencia, para lo cual el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Carta de aceptación del Titular del Registro actual cediendo los derechos al nuevo titular (original).
- c. Carta de aceptación del nuevo titular del registro aceptando la transferencia del registro del producto (original).
- d. Certificado de registro de producto vigente (original).
- e. Copia del certificado de registro de operador como Productor/Fabricante-Formulador (producto nacional) o Importador (producto importado) vigente del nuevo titular al cual se le va a ceder los derechos del registro del producto.
- f. Etiqueta aprobada del producto (original).

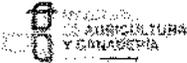
	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y FOLICIDAS
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE          FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS          AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02 Fecha de Aprobación: 26/03/2018
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- g. Proyecto de Etiqueta (de acuerdo a lo mencionado en la sección de etiquetado en el manual técnico), que contiene el nuevo Titular del Registro.
- h. Comprobante de factura del pago por el servicio.

## **SECCIÓN V. REGISTRO DE UN PRODUCTO SIMILAR A UNO YA REGISTRADO (CLON)**

### **5.1 CONDICIONES GENERALES**

- a. La Agencia podrá autorizar el registro de productos similar a uno ya registrado, para lo cual, ningún producto podrá exceder de tres (3) nombres comerciales adicionales al nombre 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 fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola igual a otro ya registrado (CLON) bajo las características descritas será otorgado con las mismas recomendaciones de instrucciones de uso del producto matriz que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud de registro.
- c. No se realizará el registro de un producto similar a uno ya registrado (CLON) para aquellos registros emitidos bajo el Decreto 3609, Título XII. Para ello, en primera instancia el producto matriz debe pasar por el proceso de registro de producto de acuerdo a lo que se determina en la presente Resolución y posteriormente solicitar el registro bajo la figura CLON.
- d. Los registros de fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola igual a uno ya registrado (CLON), dependerán directamente del producto matriz, por lo que toda modificación deberá gestionarse en primer lugar al registro de producto matriz y una vez aprobada, será aplicada al registro del producto CLON.
- e. El cambio de titularidad del registro del producto matriz implicará la transferencia obligatoria de los registros de todos los fertilizantes, enmiendas de suelo o productos afín de uso agrícola igual a otro ya registrado (CLON).
- f. Se prohíbe la modificación y/o transferencia individual de un producto igual a otro ya registrado (CLON).
- g. Si por afectaciones a la salud, al ambiente u otras, el registro del producto matriz es cancelado o suspendido, será aplicado automáticamente al producto igual a otro ya registrado (CLON).
- h. El titular del registro podrá solicitar la cancelación del registro de un clon; de ser favorable la solicitud, deberá cumplir el tiempo de 180 días calendario para que el producto quede fuera del mercado a partir de la notificación de la cancelación del registro.

  <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	
Edición No: 02 Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

## 5.2 REQUISITOS

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva de la Agencia, suscrita por el representante legal, incluyendo nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b. Copia del registro del producto matriz vigente emitido por la Agencia.
- c. Copia de la etiqueta aprobada del producto matriz.
- d. Proyecto de etiqueta del producto clon.
- e. Comprobante de factura del pago por el servicio.

## SECCIÓN VI: DE LAS SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE LOS REGISTROS DE PRODUCTO

La Agencia a solicitud del sector Salud, sector Ambiente, o a solicitud de la parte interesada, suspenderá o cancelará el registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, que incumplan con esta resolución y su manual técnico que es parte integral del presente documento, en cualquiera de los casos mencionados deben existir razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos

Son causales también para la suspensión del registro, las siguientes razones:

- a. Cuando se demuestre que el producto no cumple con la composición y concentración declarada.
- b. Cuando la etiqueta incluya información diferente a la aprobada en el registro o modificación del mismo aprobada por la Agencia.
- c. Cuando la composición del producto registrado, involucre riesgo comprobado a la salud o al ambiente.
- d. Cuando se compruebe que la información suministrada para la obtención del registro o modificación del mismo, es falsa o adulterada.
- e. Cuando se demuestre la ineficacia del producto cuando haya sido utilizado de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta.

En caso de no subsanar o de reincidir en las causales que motivaron la suspensión del registro, se procederá consecuentemente a la cancelación del mismo.

	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

## SECCIÓN VII: CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

### 7.1 Requisitos

- a. Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva, suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección, detallando el país de destino del producto.
- b. Copia del certificado de registro como Exportador
- c. Copia del certificado de registro del producto vigente.
- d. Carta de autorización del titular del registro (en el caso que el exportador no sea el titular)
- e. Ficha técnica del producto (únicamente cuando el registro fue emitido por la Subsecretaría de Agricultura).

## SECCIÓN VIII. DEL ETIQUETADO

### 8.1 CARACTERÍSTICAS DE ETIQUETADO

- a. Todos los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se comercialicen en el país, deberán cumplir con los requisitos de etiquetado en conformidad con lo establecido en el punto 8.1.1 de este manual.
- b. Únicamente para productos importados que se comercialicen con etiquetas del país de origen, se podrá usar autoadhesivos con la información complementaria que exige la regulación nacional de acuerdo con el literal a de este punto 8.1.
- c. Queda prohibida la utilización de autoadhesivos sobre las etiquetas de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, excepto los considerados en el literal b de este punto 8.1.
- d. Se permitirá colores, gráficos e imágenes que sean consecuentes a la funcionalidad y características del producto, para lo cual la Agencia determinará la aprobación del formato de etiqueta.
- e. Todo producto ya sea de origen nacional o importado y que se encuentre en la fase de distribución, debe cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos en el punto 8.1.1 del presente manual, así como lo dispuesto en la transitoria respectiva.
- f. Se exceptúa de presentar las recomendaciones de uso, vía de aplicación, resumen de función, a los productos declarados como materias primas registradas para su comercialización, debiéndose cumplir con los demás requisitos, para ello en el expediente de registro deberá hacerse constancia que únicamente será comercializado como materia prima. Estos productos pueden ser: urea, sulfato de amonio, sulfato de potasio, sulfato de calcio o yeso agrícola, sulfato de magnesio, sulfato de cobre, sulfato de aluminio, sulfato de hierro, sulfato de manganeso, sulfato de zinc, fosfato diamónico (DAP), fosfato monoamónico (MAP), fosfato monopotásico, súper fosfato triple, muriato de potasio (cloruro de potasio), nitrato

  <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA DE REGULACIÓN COMERCIAL Y ZOO-SANITARIA</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 02
	Fecha de Aprobación: 26/03/2018
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

## **SECCIÓN XVI: COMITÉ CONSULTIVO**

### **16.1 MIEMBROS**

Los miembros que conformarán este Comité Consultivo serán:

1. El Director Ejecutivo de la Agencia y/o su delegado quien lo presidirá.
2. Representante(s) del Ministerio de Salud Pública.
3. Representante(s) del Ministerio del Ambiente (MAE).
4. Miembros ocasionales según el tema a tratarse.

### **16.2 ATRIBUCIONES**

La Agencia se reserva el derecho de emitir un dictamen favorable o desfavorable, técnicamente sustentado en temas de registro y post registro de operador y de productos fertilizantes, enmiendas de suelo y afines de uso agrícola.

Los demás miembros del Consejo Consultivo serán los responsables de emitir los criterios de acuerdo al tema a tratar y en base a sus competencias, sin embargo la Agencia será la encargada de tomar la decisión definitiva.

### **16.3 MOTIVOS DE CONVOCATORIA**

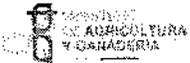
El Consejo Consultivo llevará a cabo reuniones en los siguientes casos:

1. En caso que el fertilizante, enmienda de suelo y producto afines de uso agrícola evidencie o presente riesgos a la Salud y Ambiente.
2. En el caso de denuncias de afectación al ambiente o salud
3. Por temas de incumplimiento de normativas vigentes
4. Otros que uno de los miembros del Consejo Consultivo lo determine.

## **SECCIÓN XVII: REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL**

### **17.1 CONDICIONES GENERALES**

- a. Para los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, 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, la misma que tendrá vigencia de seis (6) meses calendario a partir de la fecha de emisión del documento de autorización.
- b. 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, y

		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA DE PROMOCIÓN Y LICENCIAMIENTO Y REGISTRO</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 02	
		Fecha de Aprobación: 26/03/2018	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>	

la utilización de cantidades limitadas (hasta 20 kilogramos o 20 litros o cantidades mayores debidamente justificadas).

## 17.2 REQUISITOS

Para obtener la autorización de importación de muestras sin valor comercial, el interesado deberá ingresar de manera física los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de importación suscrita por el representante legal y dirigida a la Dirección Ejecutiva, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la oficina y bodega de la empresa.
- b. Declaración del país de origen y cantidad del producto (cantidad total y la unidad de la cantidad total en litros o kilogramos), emitida por el importador.
- c. Ficha técnica del producto emitida por el fabricante y/o formulador del país de origen.
- d. Comprobante de factura del pago del servicio.

### **SECCIÓN XVIII: REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS CON FINES DE COMERCIALIZACIÓN Y PRODUCTOS TERMINADOS DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA BAJO REGISTRO**

- a. Solicitud suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada y dirigida a la Dirección Ejecutiva, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la bodega de la empresa importadora, declarando el país de origen y cantidad del producto.

**NOTA: Se exceptúa la declaración del país de origen para los productos detallados en la sección 4.2 literal e, de este manual.**

- b. Carta de autorización de importación (cuando el producto no sea importado por el titular de registro del producto)
- c. Copia del certificado de registro del producto.
- e. Copia del certificado de registro de importador vigente del operador que va a realizar la importación.
- f. Comprobante de factura del pago del servicio.

La importación de materias primas y productos terminados tendrá vigencia de seis (6) meses calendario a partir de la fecha de emisión del documento.

## SECCIÓN XIX. ANEXOS