

**OFICINA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS  
UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES  
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION**

**ASUNTO:** Acuérdate emitir los siguientes **REQUISITOS PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN, ENDOSO, CESION Y REVALIDA DE INSUMOS DE USO AGRICOLA Y PERSONAS INDIVIDUALES O JURIDICAS EN EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN.**

**DOCUMENTO:** A.M. 127-2009  
**TOMO:** CCLXXXVI  
**PAGINAS:** 6,7,8,9,10,11,12,  
13,14,15,16,17 y 18

**FECHA PUBLICACION DIARIO OFICIAL:** 07/04/2009  
**EJEMPLAR:** 61  
**FECHA ENTRADA EN VIGENCIA:** 17 de Abril de 2009

**CONFRONTADO POR:** Karina Castro

## **ACUERDO MINISTERIAL No.127-2009**

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 1 de abril de 2009.

### **EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN**

#### **CONSIDERANDO:**

Que corresponde al Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación atender los asuntos concernientes al régimen jurídico que rige la producción agrícola así como mejorar las condiciones alimenticias de la población, sanidad agropecuaria y el desarrollo productivo general.

#### **CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto numero 36-98 del Congreso de la República, Ley de Sanidad Vegetal y Animal, corresponde al Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación ejecutar y coordinar acciones para el establecimiento, aplicación de normas y procedimientos, producción de insumos para uso agrícola, registro, supervisión y control de establecimientos que importen, produzcan, formulen, distribuyan o expendan.

#### **CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con el Acuerdo Gubernativo numero 745-99 de fecha 30 de septiembre de 1999, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, el registro y los requisitos que deben cumplir las personas jurídicas o individuales interesadas en realizar actividades vinculadas con los insumos para uso agrícola, deberán ser contemplados en el Acuerdo Ministerial emitido por Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación.

### **CONSIDERANDO:**

Que corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de aplicabilidad de normas claras y estables que beneficien al país, el registro de insumos para uso agrícola, que tengan toda la información necesaria, basada en evidencias técnicas y científicas relacionadas con el producto, a fin de proteger la sanidad vegetal, sin perjuicio para la salud humana, salud animal y el ambiente.

### **POR TANTO:**

En ejercicio de las atribuciones que le confiere los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 y 29 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto Número 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; 14 de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Decreto Número 36-98 del Congreso de la República; 55, 59, 75, 93, 96 del Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Acuerdo Gubernativo Número 745-99 de fecha 30 de septiembre de 1999; 6° del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo Número 278-98 de fecha 20 de mayo de 1998, reformado por el Acuerdo Gubernativo Número 745-99 de fecha 30 de septiembre de 1999.

### **ACUERDA:**

Emitir los siguientes:

## **REQUISITOS PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN, ENDOSO, CESION Y REVALIDA DE INSUMOS DE USO AGRICOLA Y PERSONAS INDIVIDUALES O JURIDICAS EN EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN.**

### **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** El presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto establecer los requisitos para el registro, endoso, cesión y revalida de insumos de uso agrícola y de personas Individuales y Jurídicas en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**Artículo 2.** Para la interpretación del presente Acuerdo, se entenderá por:

**AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC):** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, encargado de otorgar el registro de los productos y de las personas individuales, naturales, físicas o jurídicas objeto de este reglamento, observando las opiniones de las entidades del Estado encargadas de emitir opinión en el área de su competencia previo al otorgamiento o renovación del registro, en concordancia con la legislación vigente.

**CLASE DE PLAGUICIDA:** Determina la acción biológica del ingrediente activo sólo o en mezcla, con uno o más ingredientes activos, pudiendo ser: insecticida, fungicida, herbicida, nematocida, acaricida, rodenticida, bactericida y molusquicida, ovicida, aracnicida u otros.

**CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.** Es la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad recomendada por la Organización Mundial de la Salud -OMS- versión vigente.

**CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL<sub>50</sub>):** La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los organismos de prueba, usualmente bajo exposición en un

tiempo determinado. Se expresa en miligramos por litro o gramos por metro cúbico de aire o agua.

**DATA NO DIVULGADA:** es única y exclusivamente información referida a la seguridad y eficacia del producto, entiéndase, información Toxicológica y Ecotoxicológica, eficacia y residuos. Vencido el plazo de protección, todo registrante puede sustentar sus registros con esta información, salvo lo dispuesto en el artículo ocho (8).

**DOSIS LETAL MEDIA (DL<sub>50</sub>):** Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia química, que causa el 50% de mortalidad de una población de organismos de prueba de laboratorio en condiciones controladas en un tiempo dado. Se expresa en miligramos por kilogramos de peso corporal, con indicación de la especie, sexo y edad de los organismos usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

**EFICACIA DEL PRODUCTO:** Grado de efecto deseado que tiene un plaguicida sintético formulado o una sustancia afín de uso agrícola, sobre el objeto control.

**ENMIENDA:** cualquier producto orgánico, inorgánico, natural o sintético que aplicado al suelo, es capaz de modificar y mejorar las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo.

**ENVASE O EMPAQUE:** Recipiente adecuado que está en contacto directo con el ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado o la sustancia afín de uso agrícola, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

**EQUIVALENCIA:** Determinación de la similaridad de los perfiles de impurezas, perfiles toxicológicos (cuando sean requeridos), así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes, y/o por diferentes vías de fabricación, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.

**ESTUDIOS TECNICOS O DATOS DE PRUEBA:** Información que sirve para demostrar la seguridad y la eficacia de un producto

**ETIQUETA:** Toda inscripción, leyenda, dibujo o figura e indicación específica, que se imprime, adhiere o graba en los envases, empaques y embalajes y que cumplen con los requisitos establecidos en la norma vigente correspondiente del etiquetado de plaguicidas químicos sintéticos formulados para uso agrícola.

**EXPORTADOR:** Persona individual o jurídica que exporta insumos de uso agrícola, que se ajusta a las disposiciones de este reglamento.

**FABRICANTE:** Persona individual o jurídica que se dedica a la fabricación (procesos de síntesis) del ingrediente activo grado técnico o compuestos para la formulación y elaboración de insumos para uso agrícola.

**FERTILIZANTE:** Es todo producto orgánico o inorgánico, natural o sintético que aplicado al suelo o al follaje de la planta le suministra nutrientes.

**FORMULACIÓN:** Preparación de plaguicidas que contiene uno o más ingredientes activos grado técnico y aditivos, distribuidos uniformemente en forma apta para su uso.

**FORMULADOR:** Persona individual o jurídica que se dedica a la formulación, envase, reenvase, empaque, reempaque de insumos de uso agrícola.

**IMPORTADOR:** Persona individual o jurídica que importe insumos de uso agrícola, que se ajustan a las disposiciones de este reglamento.

**IMPUREZAS:** Compuestos químicos presentes en un ingrediente activo grado técnico con distinta composición química que la del ingrediente activo.

**IMPUREZAS RELEVANTES:** Aquellos sub-productos de fabricación de insumos agrícolas o los que surgen durante el almacenamiento de un plaguicida los que comparados con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del insumo para uso agrícola o causan cualquier otro efecto adverso. Los límites máximos de las impurezas de fabricación, presentes a una concentración mayor o igual a un gramo por kilogramo.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** Es la información que de acuerdo con este reglamento se entrega bajo esta reserva; a ésta información tendrán acceso el personal de el MAGA que participen en la evaluación y opinión de la misma, así como el titular del registro, las personas que éste autorice y las autoridades judiciales competentes.

**INGREDIENTE ACTIVO:** El componente de una formulación, responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas, o de regulación del metabolismo / crecimiento de las plantas, repelentes, atrayentes defoliantes u otros.

**INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:** Ingrediente activo, tal como es fabricado previo a la formulación, de plaguicidas químicos, bioquímicos y sustancias afines.

**INGREDIENTE INERTE:** Cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo.

**INSUMO DE USO AGRICOLA:** Son insumos para uso agrícola: Los plaguicidas químicos, biológicos, (microbianos y bioquímicos), sustancias afines formuladas, ingredientes activos, abonos, fertilizantes y enmiendas.

**INTOXICACIÓN DERMAL:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de la absorción de un plaguicida o sustancia afín a través de la piel.

**INTOXICACIÓN ORAL:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por la ingesta de un plaguicida o sustancia afín.

**INTOXICACIÓN POR INHALACIÓN:** Cuadro o estado clínico en la cual las manifestaciones de los efectos tóxicos son causadas por un plaguicida o sustancia afín absorbido por las vías respiratorias.

**MARCA:** Cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto perceptible visualmente que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de otra.

**MODIFICACIÓN AL REGISTRO:** Cambio en un registro original de conformidad con lo estipulado en este reglamento; dicho registro conservara el número original.

**NOMBRE GENÉRICO O COMÚN:** Nombre del insumo, aprobado por el Organismo de Estandarización Internacional (ISO).

**NOMBRE QUÍMICO:** Se refiere al nombre científico de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un insumo de uso agrícola, aprobado por Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

**PANFLETO:** Instructivo obligatorio que debe acompañar a cada presentación comercial de insumos formulados para uso agrícola, el cual incluye información técnica básica sencilla, clara y precisa, que cumpla con los requisitos establecidos en la norma vigente.

**PERFIL DE IMPUREZAS:** Concentraciones máximas de todas las impurezas en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de cinco lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor o igual a un gramo por kilogramo, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas.

**PERFIL ECOTOXICOLÓGICO:** Resumen de los resultados ecotoxicológicos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado para un plaguicida en particular.

**PERFIL TOXICOLÓGICO:** Resumen de los resultados toxicológicos agudos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a exposición por varias vías, para un plaguicida determinado.

**PERFIL DE REFERENCIA:** Cualquier registro tipo "A" que haya sido otorgado por la autoridad y que contenga como mínimo la información de identidad química, perfil de impurezas (5 batch), resumen de la vía de fabricación, así como los estudios de toxicidad aguda, requeridos en este Acuerdo Ministerial.

**PERSONA JURIDICA:** Entidad (creación jurídica) capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones.

**PERSONA INDIVIDUAL:** Individuo capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones.

**PLAGA:** Cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo; incluye a los virus.

**PLAGUICIDA:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, que causen perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de maderas o alimentos para animales.

**PLAGUICIDA BIOQUÍMICO PARA USO AGRÍCOLA:** Son las sustancias químicas producidas por las plantas, animales o microorganismos destinadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.

**PLAGUICIDA MICROBIANO PARA USO AGRÍCOLA:** Agentes o microorganismos biológicos, destinados para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.

**PLAGUICIDA QUÍMICO SINTETICO FORMULADO:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas sintéticas diseñadas para destruir o controlar cualquier plaga, que de alguna manera cause daño o interfiera con la producción, procesamiento, almacenamiento, transporte o comercialización de productos y subproductos agrícolas y forestales. El término incluye las sustancias aplicadas a los cultivos antes y después de la cosecha, para proteger el producto contra el deterioro durante su almacenamiento y transporte.

**PRODUCTO NUEVO:** Cualquier ingrediente activo, solo o en mezcla que no haya sido aprobado para su uso, con fines de comercialización y distribución en Guatemala.

**REGENTE AGRICOLA:** Profesional en ciencias agrícolas a nivel de licenciatura, que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización de insumos de uso agrícola y del registro de las personas individuales o jurídicas.

**REGISTRANTE O SUSTENTANTE:** Persona individual o jurídica que solicita al MAGA el registro de insumos de uso agrícola, con fines comerciales.

**REGISTRO DE UN PRODUCTO:** Proceso por el cual el MAGA aprueba el uso de un insumo para uso agrícola, previa evaluación integral de datos científicos, que demuestren que el producto, es efectivo para el fin al que se destina y no presentan riesgo para la salud humana, animal y medio ambiente.

**REGISTRO TIPO "A":** Registro otorgado al titular que cumple con lo requerido en el presente reglamento.

**REGISTRO TIPO "B":** Registro otorgado por el titular, a otra persona individual o jurídica, a través del endoso del registro tipo "A".

**RESIDUO:** Cualquier sustancia o ingrediente activo presente en alimentos de consumo humano, productos agrícolas, ambiente o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un plaguicida sintético formulado, bioquímicos o sustancia afín, de uso agrícola. El término incluye productos de conversión, metabolitos y productos de reacción.

**REVALIDA:** Proceso mediante el cual los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico registrados como tales, ó como parte de plaguicidas químicos sintéticos formulados, otorgados o presentados antes de la promulgación del presente reglamento y que se encuentren vigentes, aportaran ante el MAGA, en los plazos indicados en este reglamento, la información siguiente: identidad del ingrediente activo, resumen de la vía de fabricación, el perfil de impurezas e información toxicológica aguda, como requisitos para mantener la vigencia de sus registros.

**SUSTANCIA AFIN DE USO AGRICOLA:** Sustancias destinadas a utilizarse como repelentes, coadyuvantes, defoliantes, desecantes, feromonas, aceites de uso agrícola, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento y de maduración que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, además sinergistas y elementos de seguridad del plaguicida que son integrales para el comportamiento satisfactorio del plaguicida o fertilizante.

**TIPO DE PLAGUICIDA:** Grupo químico al cual pertenece un producto, tales como organofosforados, carbamatos, piretroides, sulfonilureas, entre otros.

**TITULAR DEL REGISTRO:** Persona individual o jurídica propietaria del registro de insumo para uso agrícola, ante el MAGA.

**TOLERANCIA:** Límite máximo de residuos químicos de plaguicida o sus metabolitos cuya presencia es aceptable, en productos de consumo humano o animal.

**TOXICIDAD:** Propiedad que tienen un plaguicida y sus productos de degradación, de provocar un daño a la salud luego de haber ingresado al organismo por cualquier vía.

**ABREVIATURAS:** Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

**ANC:** Autoridad Nacional Competente

**ANSI:** Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (por sus siglas en inglés).

**BSI:** Instituto Británico de Estándares (por sus siglas en inglés).

**CAS No.:** Número de Registro del Chemical Abstract Service (por sus siglas en inglés)

**CG:** Cromatografía de Gases

**CIPAC:** Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).

**FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés)

**HPLC:** Cromatografía Líquida de Alta Resolución (por sus siglas en inglés)

**ISO:** Organización Internacional de Normalización.

**IR:** Espectrofotometría de Infrarrojo.

**IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés)

**LMR:** Limite Máximo de Residuos (Tolerancia).

**MAGA:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**RMN:** Resonancia Magnética Nuclear.

**WSSA:** Sociedad de la Ciencia de la Mala Hierba de América (por sus siglas en inglés)

**UNR:** Unidad de Normas y Regulaciones

**UV-VIS:** Espectrofotometría Ultra Violeta Visible.

## **CAPÍTULO II DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 3.** Toda persona individual o jurídica que pretenda registrar, fabricar, formular, importar, exportar, reenvasar, envasar y comercializar insumos de uso agrícola, debe estar registrado ante el MAGA, y cumplir lo establecido en el presente Acuerdo Ministerial.

**Artículo 4.** Los insumos de uso agrícola, deberán estar registrados ante el MAGA previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, envase, reenvase, promoción, comercialización y uso. Se exceptúan aquellos que ingresan al territorio nacional únicamente en calidad de tránsito internacional, experimental y los que el Estado declare de Emergencia Fitosanitaria o bien, fertilizantes, formulas especiales o enmiendas de venta exclusiva y directa a las unidades de producción.

**Artículo 5.** El expediente de registro de insumos de uso agrícola, con excepción del registro tipo "B", se compondrá de las siguientes partes: Parte Administrativa, Parte Técnica y Parte Confidencial, respectivamente.

1. La Parte Administrativa, esta constituida por la información que se indicará conforme a cada uno de los tipos de registros, con información administrativa y legal.
2. La Parte Técnica, esta constituida por la información técnica y científica no considerada como información confidencial, a esta información tendrá acceso el personal del MAGA que participen en la evaluación y opinión de la misma, así como el titular del registro del producto y a quienes éste autorice.
3. La Parte Confidencial incluye la información que de acuerdo con este reglamento se clasifica y califica como tal, a ésta información tendrán acceso el personal que

participen en la evaluación y opinión de la misma, así como por el titular del registro y las personas que éste autorice y de las autoridades judiciales competentes.

**Artículo 6.** El registrante o sustentante debe entregar la información que constituye el expediente de registro que somete ante el MAGA para su evaluación y opinión, en forma ordenada en tres partes separadas físicamente (Administrativa, Técnica y Confidencial) y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este Acuerdo, debidamente foliada.

**Artículo 7.** Todo documento presentado para sustentar un registro que este redactado en idioma extranjero, será admisible por el MAGA, acompañado de la traducción al idioma español, con excepción de la información calificada como confidencial en este Acuerdo la cual puede ser aceptada en idioma inglés, o bien en traducción libre al español.

**Artículo 8.** Todo registrante que somete un expediente para el registro de insumos de uso agrícola, que no sea el propietario de la información que respalda dicha solicitud, cuando ésta goce de protección legal, debe presentar al MAGA la autorización legal del propietario o patrocinador de la misma.

**Artículo 9.** Las certificaciones en original, provenientes del extranjero que sustenten el registro de insumos de uso agrícola, deben ser extendidas por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente y en dichos documentos deberá constar el registro. En los países en donde no se encuentre registrado el producto, se deberá presentar constancia emitida por ANC o cualquier otra entidad competente en donde se indiquen las razones por tales disposiciones. Además deben ser legalizadas por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país receptor; estas deben haber sido extendidas en un período no mayor de un año a la fecha de su presentación ante el MAGA. El certificado de composición cualitativo cuantitativo, emitido por el fabricante y/o formulador, debe haber sido emitido dentro de un plazo de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA y traducido en idioma español. Se aceptarán fotocopias legalizadas de dichas certificaciones para los casos en los que las ANC de los países de origen, únicamente extiendan un documento original, y posterior a ello fotocopias del mismo, para su registro internacional. Para tal efecto, el MAGA deberá conformar una base de datos, en donde se enlisten cada uno de los países que extienden dichas certificaciones por única vez.

**Artículo 10.** La información contenida en los expedientes para fines de registro de ingredientes activos grado técnico, plaguicidas formulados, bioquímicos, microbianos y sustancias afines de uso agrícola, nuevas en el país, deben ser objeto de evaluación conforme lo estipulado en el presente Acuerdo, observando las opiniones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuando proceda según la modalidad de registro, ante el MAGA.

**Artículo 11.** La clasificación toxicológica de los insumos de uso agrícola, será de acuerdo a la normativa vigente de FAO/OMS y conforme a lo estipulado en el presente Acuerdo.

**Artículo 12.** Los estudios técnicos o datos de prueba que sustenten la solicitud de registro de ingredientes activos grados técnico, plaguicidas formulados y sustancias afines, de uso agrícola, deben estar referenciados.

**Artículo 13.** Las pruebas de eficacia biológica de los plaguicidas sintéticos formulados, bioquímicos y microbianos, que fueron realizadas en otros países, con características agroecológicas similares, serán reconocidas por el MAGA, para efectos de registro o ampliación de uso. Dichas pruebas se harán por única vez cuando el ingrediente activo se registre por primera vez en el país, o bien cuando se quiera adicionar un nuevo uso o cultivo.

**Artículo 14.** Cuando el titular del registro, tenga un registro vigente de un plaguicida formulado o sustancia afín y pretenda registrar el mismo producto modificando la



concentración del ingrediente activo, el MAGA procederá, previa evaluación, a realizar la ampliación del registro base. Al nuevo producto le corresponderá, un nuevo registro.

**Artículo 15.** Cuando el titular del registro haya presentado ante el MAGA pruebas de eficacia biológica para un insumo de uso agrícola determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de la homologación de usos y recomendaciones para cultivos de la misma familia botánica y para la(s) misma(s) plaga(s).

**Artículo 16.** El costo del análisis de laboratorio, supervisión y seguimiento de pruebas de campo y otros que deriven del proceso del registro, control, fiscalización, en que incurra el MAGA serán cubiertos por el registrante o por el titular del registro.

**Artículo 17.** El MAGA queda facultado para requerir del registrante y del titular del registro para efectos de registro y fiscalización, en cualquier momento, las muestras representativas necesarias de los insumos de uso agrícola o los patrones analíticos, para realizar los análisis y pruebas correspondientes.

**Artículo 18.** La vigencia de los registros de insumos de uso agrícola, será de diez (10) años a partir de la fecha en que se otorgó el registro.

**Artículo 19.** A efecto de los procedimientos necesarios para la obtención del registro, el presente Reglamento establece los siguientes tipos de registro:

1. Registro de ingrediente activo grado técnico, tipo "A" y tipo "B"
2. Registro de ingrediente activo grado técnico basado en la determinación de equivalencia, tipo "A" y tipo "B".
3. Registro de plaguicidas sintéticos formulados, tipo "A" y tipo "B".
4. Registro de sustancias afines, tipo "A" y tipo "B".
5. Registro de Artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros, tipo "A" y tipo "B".
6. Registro de Plaguicidas Bioquímicos formulados, tipo "A" y tipo "B".
7. Registro de Enmiendas, tipo "A" y tipo "B".
8. Registro de Fertilizantes, tipo "A" y tipo "B".

**Artículo 20.** El formulario de solicitud de registro de insumos de uso agrícola, será válido para un solo producto (marca), un solo país de origen y un solo fabricante o formulador (según corresponda), el cual puede ser identificado con una o diferentes denominaciones comerciales.

**Artículo 21.** El titular del registro de un insumo de uso agrícola debe solicitar la renovación del registro ante el MAGA al menos, durante su período de vigencia.

**Artículo 22.** El MAGA no podrá autorizar en el territorio nacional, insumos de uso agrícola, que se distribuyan y comercialicen en el territorio nacional, que no cumplan con traer adherida o litografiada en su envase o empaque, la etiqueta(s), tal como fue aprobado para sustentar el registro.

**Artículo 23.** El MAGA no registrará:

1. Un insumo con marca registrada, con diferente ingrediente activo.
2. Un insumo con denominación comercial ya registrada, con un mismo ingrediente activo, excepto cuando se utilice en la marca el nombre común o genérico según la ISO o bien, cuando se trate del mismo titular del registro y de la marca.

**Artículo 24.** El interesado en el registro o renovación de un insumo de uso agrícola, podrá justificar basado en criterios técnicos y científicos al MAGA, el no cumplimiento de algún requisito, solicitado en la parte técnica del expediente, para cada uno de los casos, cuando se verifique que éstos no aplican.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS DE USO AGRÍCOLA**

**Artículo 25.** Para el registro tipo "A" de ingredientes activos grado técnico con información completa, el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I)
- b) Certificado de Registro, en original, emitido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente en el cual conste el registro, origen, el fabricante, la concentración y el nombre común o genérico del ingrediente activo. Si el producto no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad competente en donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.
- c) Certificado de composición cualitativo cuantitativo del ingrediente activo grado técnico, en original, emitido por el fabricante, el cual contendrá la descripción del ingrediente activo grado técnico y su porcentaje de concentración, expresado en masa/masa si es sólido, o en masa/volumen si es líquido.
- d) Hoja de datos de seguridad del producto, que incluya como mínimo la información, detallada en el Anexo II.

#### **II. INFORMACION TÉCNICA:**

##### **a) IDENTIDAD**

- a.1) Marca.
- a.2) Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso (el fabricante se refiere a la fábrica que sintetiza el ingrediente activo grado técnico).
- a.3) Nombre común; propuesto o aceptado por ISO
- a.4) Sinónimos, si los hubiere.
- a.5) Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.
- a.6) Número de registro CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)
- a.7) Número de CIPAC.
- a.8) Fórmula molecular y masa molecular.
- a.9) Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si existen).
- a.10) Tipo de Plaguicida (Grupo químico).

##### **b) PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- b.1) Aspecto.
  - b.1.1) Estado físico.
  - b.1.2) Color.
  - b.1.3) Olor.
- b.2) Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.
- b.3) Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.
- b.4) Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.
- b.5) Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.
- b.6) Solubilidad en agua.
- b.7) Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.
- b.8) Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- b.9) Hidrólisis y constantes

- b.10) Fotólisis y otras reacciones.
- b.11) Acidez o Alcalinidad.
- b.12) Punto de ignición, inflamabilidad en líquidos y combustión en sólidos.
- b.13) Tensión superficial (cuando aplique).
- b.14) Propiedades explosivas. Termocalorimetría diferencial
- b.15) Propiedades oxidantes. Corrosividad sobre otros materiales diferentes al de envase.
- b.16) Reactividad con el material de envase o empaque.
- b.17) Viscosidad (para sustancias líquidas)
- b.18) pH (en el caso de un sólido relación masa/volumen)
- b.19) Constante de disociación en agua: (Sólo para las sustancias que se disocian en agua).

### **c) ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD**

- c.1) Clase de plaguicida.
- c.2) Modo de acción.
- c.3) Mecanismo de acción del ingrediente activo sobre plagas.

### **d) EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS**

#### **d.1) TOXICIDAD AGUDA PARA MAMÍFEROS**

- d.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL<sub>50</sub>), expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.
- d.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL<sub>50</sub>) expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio no se requerirá cuando:
  - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
  - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
- d.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL<sub>50</sub>), expresada en mg/L o mg/m<sup>3</sup>.  
Esta se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $\times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros.
- d.1.4) Estudio de irritación ocular y dérmica, cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo en piel se omitirá esta prueba.
- d.1.5) Sensibilización dérmica. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso, exposiciones dermales repetidas.

#### **d.2) TOXICIDAD SUBCRÓNICA (13 A 90 DÍAS)**

Estudios subcrónicos de trece a noventa días de duración. La ruta de administración deberá ser:

- d.2.1) ORAL, pero pueden haber condiciones de exposición donde se requiera la evaluación de otras vías. Estos estudios deben realizarse en roedor y no roedor.

d.2.2) DERMAL E INHALATORIA, si por el patrón de uso, se concluye que puede haber una exposición prolongada por la vía dermal e inhalatoria.

Si por el patrón de uso se concluye que puede haber una exposición prolongada por la vía dermal o inhalatoria, se solicitarán los respectivos estudios sub-crónicos.

**d.3) TOXICIDAD CRÓNICA.**

d.3.1) Oral a largo plazo (dos años)

d.3.1.1) Estudios sobre reproducción.

d.3.1.2) Estudios sobre teratogenicidad.

d.3.1.3) Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el Sistema Nervioso. En aquellos casos de organofosforados en que se haya comprobado neurotoxicidad tardía, se solicitarán los estudios respectivos.

d.3.1.4) Estudios sobre mutagenicidad. Debe incluirse información sobre mutación de gen, aberraciones cromosómicas, reparación no programada de ADN e intercambio cromosómico, in vivo e in vitro.

d.3.1.5) Estudios a largo plazo con administración de dosis por vías apropiadas, incluyendo observaciones para determinar la ocurrencia de cualquier efecto tardío y la reversibilidad de cualquier lesión encontrada. Cuando por el patrón de uso del producto, no se da una exposición crónica a largo plazo por la vía oral, se descartará el estudio por esta vía.

d.3.1.6) Estudios sobre carcinogenicidad.

d.3.1.7) Información sobre observaciones en humanos cuando sea posible. Esta deberá incluir registros de exposición ocupacional de los trabajadores y observaciones directas de intoxicaciones (casos clínicos) accidental o deliberado.

**d.4) INFORMACIÓN OBLIGATORIA SOBRE EFECTOS A LA SALUD HUMANA:**

d.4.1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía oral, dérmica e inhalatoria. Para aquellos ingredientes activos grado técnico que no exista información sobre su efecto agudo en humanos, se debe presentar información sobre el efecto en animales de experimentación.

d.4.2) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.

d.4.3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.

d.4.4) Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.

d.4.5) Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.

d.4.6) Exámenes complementarios para diagnosticar la intoxicación del producto, si se conoce.

d.5) Estudio sobre metabolismo y cinética (absorción, distribución y excreción).

d.6) Explicación de la ruta metabólica.

d.7) Información médica complementaria

d.7.1) Diagnóstico de intoxicación.

d.7.2) Descripción sobre casos clínicos: accidentales y deliberados.

d.7.3) Descripción sobre estudios epidemiológicos.

d.7.4) Descripción sobre alergias.

**e) ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS**

**e.1) EFECTOS SOBRE LAS AVES**

- e.1.1) Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas.
- e.1.2) Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas.
- e.1.3) Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas (cuando corresponda).

**e.2) EFECTOS SOBRE ORGANISMOS ACUÁTICOS**

- e.2.1) Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
- e.2.2) Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
- e.2.3) Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
- e.2.4) Resumen del estudio de Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
- e.2.5) Toxicidad aguda para ***Daphnia magna***.
- e.2.6) Toxicidad crónica en ***Daphnia magna***.
- e.2.7) Tasa de reproducción para ***Daphnia magna***.
- e.2.8) Ritmo de crecimiento para ***Daphnia magna***.
- e.2.9) Resumen del estudio sobre el efecto en el crecimiento de las algas ***Selenastrum capricornutum*** u otras especies validadas.

**e.3) EFECTOS SOBRE OTROS ORGANISMOS DISTINTOS AL OBJETIVO.**

- e.3.1) Toxicidad aguda para abejas, oral y por contacto.
- e.3.2) Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej.: predadores).
- e.3.3) Toxicidad para lombrices de tierra. ***Eisetia foetida*** u otras especies validadas
- e.3.4) Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores),

**f) EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO**

Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo: en suelo, agua, aire

**f.1) COMPORTAMIENTO EN EL SUELO.** Datos para 3 tipos de suelos patrones.

- f.1.1) Degradación: tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de:
  - f.1.1.1) Procesos que intervienen
  - f.1.1.2) Metabolitos y productos de degradación.
- f.1.2) Koc: Adsorción y desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos.
- f.1.3) Vida media del ingrediente activo

**f.2) COMPORTAMIENTO EN EL AGUA Y EN EL AIRE.**

- f.2.1) Tasas y vías de degradación en medio acuoso y en sedimentos así como en aire, incluyendo sus valores de vidas medias en medio acuosos y sedimentos.
- f.2.2) Hidrólisis, fotólisis.
- f.2.3) Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente.

**g) INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD** (ambiente laboral, exposición por manejo del ingrediente activo grado técnico)

- g.1) Posibilidades de recuperación (en caso derrames o accidentes)
- g.2) Posibilidades de neutralización (actividad del ingrediente activo).
- g.3) Incineración controlada (condiciones).
- g.4) Depuración de las aguas (si se dispone).

- g.5) Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- g.6) En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- g.7) Información sobre el equipo de protección individual.
- g.8) Peligros y precauciones para el ingrediente activo grado técnico
- g.9) Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:
  - g.9.1) Órganos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.
  - g.9.2) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ojos e inhalación.
  - g.9.3) Vías de absorción del producto.
- g.10) Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto e inhalación.
- g.11) Información sobre antídotos específicos.
- g.12) Información sobre condiciones de almacenamiento.
- g.13) Indicación del tipo de ropa adecuado que debe utilizarse para la protección al realizarse el transporte y almacenamiento.
- g.14) Procedimiento para el confinamiento
  - g.14.1) La destrucción de remanentes de los ingredientes activos grado técnico no utilizables
  - g.14.2) El manejo y desecho de derrames del ingrediente activo grado técnico.
  - g.14.3) La descontaminación y destino final de los envases usados.

#### h) **MÉTODOS ANALÍTICOS**

- h.1) Métodos Analíticos: El registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para la determinación del ingrediente activo.
- h.2) Métodos analíticos para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.
- h.3) Métodos analíticos para la determinación en tejidos y fluidos animales o humanos.
- h.4) Método analítico para la determinación de la pureza del ingrediente activo.
- h.5) Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación durante el almacenamiento.
- h.6) Los métodos analíticos deben ser vigentes y validados. Estos deben contener al menos la siguiente información:

h.6.1 Ámbito de aplicación de los mismos (concentraciones analizables)

h.6.2 Principio teórico del método.

h.6.3 Interferencias.

h.6.4 Descripción detallada de los aparatos y equipos que se utilizan en el método.

h.6.5 Todos los reactivos y materiales necesarios. Se debe indicar la calidad y grado analítico requerido para los reactivos y los patrones.

h.6.6 Descripción detallada de la preparación de la muestra y del procedimiento a seguir en toda la determinación.

h.6.7 Resultados de validación.

h.7 Patrón analítico del ingrediente activo (cuando se justifique técnica y científicamente) deberá contener como mínimo:

h.7.1 Nombre común o genérico del principio activo.

h.7.2 Porcentaje de pureza.

h.7.3 Contenido Neto.

h.7.4 Fecha de Vencimiento, con vigencia mínima de dos años al momento de su entrega a el MAGA.

h.7.5 Condiciones de almacenamiento recomendadas

h.7.6 Número de lote de producción

h.7.7 Presentación en su en su envase original, debidamente sellado.

### III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

a) Declaración de Composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original, emitido por el fabricante, el cual contendrá:

a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.

a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a cero punto uno por ciento (0.1 %).

a.3) Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable.

Para ello, se deberán presentar, obligatoriamente tres (3) pruebas de identidad del ingrediente activo grado técnico (Espectros: IR, UV-VIS y MASAS) y RMN si se requiere. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad del ingrediente activo grado técnico.

La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

c) Se podrán requerir los patrones y sus certificados de análisis cuando se justifique técnicamente por parte del MAGA.

d) Justificación de la presencia de impurezas: El registrante debe proveer las explicaciones necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

Si el MAGA tiene motivos para suponer que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

e) Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

e.1. Nombre y dirección del fabricante (fábrica) que interviene en el proceso.

e.2. Caracterización general del proceso, indicando si es de batchs/lotes, o si es un proceso continuo.

e.3. Diagrama de fabricación.

e.4. Información específica sobre el proceso de fabricación de: Presión, Temperatura, pH de la reacción, medio en el cual se lleva a cabo el proceso, materias primas, etc.

f) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes a  $> 1$  g/kg, respaldados por datos analíticos del lote (mínimo 5 lotes típicos). Si el proceso de fabricación se conduce en más de un sitio, datos analíticos de 5 lotes deben entregarse de al menos dos sitios que representen extremos típicos del perfil de

impurezas. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.). Deben identificarse las impurezas relevantes<sup>1</sup> presentes a > 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del TC/TK no debe exceder de 20 g/kg (información confidencial, excepto para límites de impurezas relevantes para la especificación publicada).

- g) Límites máximos de impurezas relevantes presentes a < 1 g/kg. El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación (información confidencial).
- h) Información sobre impurezas relevantes, con aclaración de los efectos observados (p. ej., efectos toxicológicos o efectos sobre la estabilidad del ingrediente activo). Los límites fijados por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Residuos de Plaguicidas y/o por las autoridades de registro deberán acompañar esta información, identificando a la autoridad responsable de fijar el límite.

**Artículo 26.** Para el registro tipo "A" de ingredientes activos grado técnico basado en la determinación de equivalencia del ingrediente activo grado técnico, el registrante debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de Registro (Anexo I).
- b) Certificado de Composición Cualitativo-Cuantitativa, del ingrediente activo grado técnico, en original, emitido por el fabricante, donde se declare el ingrediente activo, expresado en masa/masa o masa/volumen de acuerdo al estado físico del producto. El certificado debe haber sido emitido dentro de un plazo de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA y traducido en idioma español cuando sea necesario.
- c) Cuando se trate del registro de un ingrediente activo grado técnico fabricado fuera del país, debe presentarse certificado o constancia de registro en el país de origen extendido por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en el cual se indique el ingrediente activo grado técnico, la concentración y nombre del fabricante. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse documento en original extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado. El certificado debe haber sido emitido dentro de un plazo de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA, legalizado y traducido en idioma español.
- d) Muestras del ingrediente activo grado técnico cuando el MAGA lo solicite:

TRES (3) muestras del ingrediente activo grado técnico en envase sellado indicando:

- Nombre del principio activo.
- Porcentaje de pureza.
- Contenido Neto
- Fecha de vencimiento.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de treinta días después de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.

- e) Hoja de datos de seguridad del producto, que incluya como mínimo la información, detallada en el Anexo II.



## II. INFORMACIÓN TÉCNICA:

### a) IDENTIDAD

- a.1 Fabricante, país de origen.
- a.2 Nombre común; propuesto o aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.
- a.3 Sinónimos, si los hubiere.
- a.4 Nombre químico. propuesto o aceptado por IUPAC.
- a.5 Número de registro CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde).
- a.6 Número de CIPAC.
- a.7 Fórmula molecular y masa molecular.
- a.8 Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si existen).
- a.9 Tipo de Plaguicida (Grupo químico).
- a.10 Los métodos analíticos: deben ser vigentes y validados. Estos deben contener al menos la siguiente información:
  - a.10.1 Ámbito de aplicación de los mismos (concentraciones analizables)
  - a.10.2 Principio teórico del método.
  - a.10.3 Interferencias.
  - a.10.4 Descripción detallada de los aparatos y equipos que se utilizan en el método.
  - a.10.5 Todos los reactivos y materiales necesarios. Se debe indicar la calidad y grado analítico requerido para los reactivos y los patrones.
  - a.10.6 Descripción detallada de la preparación de la muestra y del procedimiento a seguir en toda la determinación.
  - a.10.7 Resultados de validación.

Se recomienda la utilización de la metodología CIPAC o bien otras que tengan reconocimiento internacional.

## III. INFORMACION CONFIDENCIAL:

Se considera como información confidencial, la siguiente:

- a) Certificado de Composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original, emitido por el fabricante, el cual contendrá:
  - a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
  - a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: cero punto uno por ciento (0.1 %).
  - a.3) Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.
- b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, obligatoriamente TRES (3) espectros del ingrediente activo grado técnico (IR y EM) y cualquiera entre RMN y UV-VIS. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y

concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad del ingrediente activo grado técnico.

La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

- c) Se podrán requerir los patrones analíticos y su certificado de análisis, cuando se justifique técnicamente por el MAGA.
- d) Justificación de la presencia de impurezas: La empresa registrante o sustentante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

Si el MAGA tiene motivos para suponer que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

- f) Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:
  - f.1. Nombre y dirección del fabricante (fábrica) que interviene en el proceso.
  - f.2. Caracterización general del proceso, indicando si es de batchs/lotos, o si es un proceso continuo.
  - f.3. Diagrama de fabricación.
  - f.4. Información específica sobre el proceso de fabricación de: Presión, Temperatura, pH de la reacción, medio en el cual se lleva a cabo el proceso, materias primas, etc.
- g) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes a  $> 1$  g/kg, respaldados por datos analíticos del lote (mínimo 5 lotes típicos). Si el proceso de fabricación se conduce en más de un sitio, datos analíticos de 5 lotes deben entregarse de al menos dos sitios que representen extremos típicos del perfil de impurezas. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.). Deben identificarse las impurezas relevantes<sup>1</sup> presentes a  $> 1$  g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del TC/TK no debe exceder de 20 g/kg (información confidencial, excepto para límites de impurezas relevantes para la especificación publicada).
- h) Límites máximos de impurezas relevantes presentes a  $< 1$  g/kg. El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación (información confidencial).
- i) Información sobre impurezas relevantes, con aclaración de los efectos observados (p. ej., efectos toxicológicos o efectos sobre la estabilidad del ingrediente activo). Los límites fijados por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Residuos de Plaguicidas y/o por las autoridades de registro deberán acompañar esta información, identificando a la autoridad responsable de fijar el límite.

**Artículo 27.** Para la determinación de equivalencia se tomarán en cuenta dos niveles. El NIVEL I comprende: la evaluación de la información de la identidad química del ingrediente activo grado técnico, perfil de impurezas y resumen de la vía de fabricación. De ser necesario, el NIVEL II comprende: la evaluación del riesgo del ingrediente activo grado técnico, considerando datos toxicológicos.

En el NIVEL I, se procederá al análisis de la equivalencia del ingrediente activo y de las impurezas, para lo cual se confrontará el perfil de impurezas del Registrante contra el perfil de impurezas del registro de Referencia. Los ingredientes activos grado técnico serán considerados equivalentes dentro del NIVEL I, cuando se cumplan los incisos siguientes:

- 1) Cuando la concentración del ingrediente activo del registrante es igual o mayor a la del registro de Referencia.
- 2) Los niveles máximos (límites de fabricación) de cada *Impureza No Relevante* no aumenten en más de un 50 por ciento (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), o cuando el nivel máximo absoluto (límite de fabricación) no se incremente en más de 3 g/kg (el que represente el mayor aumento); no haya nuevas impurezas Relevantes y no se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes. En relación a las impurezas No Relevantes, se aplicará la relación porcentual (50 %) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular, sea mayor a 6 g/kg. Se utilizará la relación absoluta (3 g/kg) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea menor o igual a 6 g/Kg.
- 3) Cuando se excedan estos límites para las diferencias en la concentración máxima de Impurezas No Relevantes, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen las razones del porque de las diferencias. Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, los Expertos evaluarán el caso para decidir si el ingrediente activo grado técnico del Registrante es, o no, considerado equivalente. Tomando en consideración lo expuesto en el numeral anterior se trasladará al delegado de toxicología para su opinión.
- 4) Cuando haya impurezas nuevas a concentraciones iguales o mayores a 1 g/kg. de material técnico, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios para su identificación y caracterización. Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, los Expertos evaluarán el caso para decidir si el ingrediente activo grado técnico del Registrante es, o no, considerado equivalente. Tomando en consideración lo expuesto se trasladará al delegado de toxicología para su opinión.
- 5) Cuando las impurezas relevantes no excedan la concentración máxima indicada en el perfil de referencia, y cuando no hayan nuevas impurezas relevantes.

Con la información del NIVEL I se puede determinar si el ingrediente activo grado técnico es equivalente, por lo que el MAGA emitirá su dictamen.

En caso que no se determine la equivalencia en el NIVEL I, el registrante podrá retirar su expediente, para realizar las mejoras correspondientes en su proceso de fabricación y volver a gestionar su equivalencia; o bien se procederá con lo indicado en el NIVEL II. La evaluación en este NIVEL, se debe basar en la información que ya esté disponible sobre el ingrediente activo grado técnico y sustancias relacionadas tanto en el MAGA, como a nivel internacional, en bases de datos, publicaciones u organizaciones gubernamentales y no gubernamentales reconocidas. La evaluación en este nivel se realizará por parte del delegado de toxicología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Únicamente cuando haya claras evidencias que pueden impactar en forma adversa en el riesgo del ingrediente activo grado técnico, el registrante deberá presentar información complementaria sobre pruebas con animales.

En caso de solicitarse pruebas adicionales, se deberá cumplir con lo siguiente:

Equivalencia de los perfiles toxicológicos agudos de los materiales técnicos: El perfil toxicológico del ingrediente activo grado técnico del Registrante se considerará equivalente al perfil toxicológico del perfil de Referencia cuando los valores del perfil toxicológico basado en toxicidad aguda, oral, dérmica e inhalatoria, no difieran por más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 2). El perfil del Registrante se considerará equivalente cuando se cumpla con lo antes descrito. De persistir duda después de la revisión de lo requerido, se requerirán estudios ecotoxicológicos adicionales, descritos en el presente reglamento.

La información toxicológica que se podrá requerir en el Nivel II, será la siguiente:

Perfil toxicológico basado en toxicidad aguda, oral, dérmica e inhalatoria, irritación dérmica, ocular y sensibilización dérmica. (Incluyendo condiciones de ensayo y resultados).

**Artículo 28.** Para el registro tipo "A" de un plaguicida químico sintético formulado, la persona individual o jurídica debe tener su registro vigente ante la UNR y deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El registrante deberá cumplir previo, con los requisitos establecidos para obtener el registro tipo "A" del ingrediente activo grado técnico descritos en los artículos 25 ó 26 del presente Acuerdo, según sea el caso; se exceptúan del cumplimiento de estos requisitos, cuando el interesado tenga registro vigente del ingrediente activo grado técnico y se trate del mismo fabricante.
- b. Se podrá presentar la solicitud del registro de plaguicida sintético formulado simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado técnico. No se otorgará el registro del formulado hasta tanto no esté registrado el ingrediente activo grado técnico.

**Artículo 29.** Para el registro tipo "A" de un plaguicida sintético formulado el registrante, debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I).
- b) Certificados de Registro y de Libre Venta extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o se autoriza para su comercialización.
- c) Certificado de Composición cualitativa-cuantitativa del producto formulado, en original, emitido por el formulador, el cual contendrá únicamente el detalle acerca del contenido nominal mínima o concentración en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente(s) activo(s), según el estado físico del producto y cumpliendo con los pases de ley correspondientes.
- d) Proyectos de arte(s) de etiqueta(s) y de panfleto, conforme los modelos aprobados y vigentes, en los instructivos correspondientes, para revisión y aprobación por parte del MAGA.

- e) Hoja de Seguridad del producto, que incluya como mínimo la información detallada en el anexo II.

## II. INFORMACIÓN TÉCNICA:

### a) **Composición:**

- a.1) Contenido (del) (los) ingrediente(s) activo(s), expresado en porcentaje, masa/masa o masa/volumen.
- a.2) Métodos de análisis para determinar la cantidad del ingrediente(s) activo(s). Dichos métodos deberán aportar, según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se han realizado y los resultados obtenidos. Se deberán aportar los elementos probatorios (cromatogramas, para el caso de determinaciones cromatográficas), identificando las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).

### b) **Propiedades físicas y químicas del producto:**

- b.1) Aspecto:
- b.1.1) Tipo de Formulación.
  - b.1.2) Color.
  - b.1.3) Olor.
- b.2) Estabilidad en el almacenamiento: Para sólidos y líquidos. Para líquidos solamente.
- b.3) Densidad relativa: Para líquidos y sólidos.
- b.4) Inflamabilidad:
- b.4.1) Para líquidos: (Punto de inflamación).
  - b.4.2) Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.
- b.5) Acidez/Alcalinidad.
- b.6) pH, si el ingrediente activo es soluble o dispersable en agua.
- b.7) Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo).

### c) **Propiedades físicas relacionadas con su uso.**

- c.1) Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables.
- c.2) Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua.
- c.3) Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG), para polvos mojables. (WP) y para suspensiones concentradas. (SC)
- c.4) Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas.
- c.5) Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos.
- c.6) Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables.
- c.7) Corrosividad.
- c.8) Incompatibilidad con otros productos.
- c.9) Densidad aparente: Para sólidos y líquidos.
- c.10) Punto de inflamación: Para aceites y líquidos.
- c.11) Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables.
- c.12) Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables.
- c.13) Dispersión: Para gránulos dispersables.

- c.14) Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.
- c.15) Soltura o fluidez: Para polvos secos.
- c.16) Índice de iodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

d) **Datos sobre la aplicación:**

- d.1. Ámbito de aplicación.
- d.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
- d.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
- d.4. Eficacia y Fitotoxicidad. Para plaguicidas sintéticos formulados que se registren por primera vez en el país, se requerirá la realización de al menos un ensayo de eficacia. En este caso, los demás usos solicitados se podrán soportar mediante ensayos realizados en condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga. En caso que un ingrediente activo grado técnico de un plaguicida formulado se haya registrado bajo la modalidad de registro por equivalencia, la formulación correspondiente no requerirá la realización de ensayos de eficacia siempre y cuando las evaluaciones de propiedades físico-químicas del producto formulado que se pretende registrar sean semejantes a las que presenta el material ya registrado . Adicionalmente, se requerirá la realización de pruebas de eficacia reconocidas o supervisadas por el MAGA en las siguientes situaciones: cuando se solicite un uso nuevo o cuando las propiedades físico-químicas del producto formulado solicitante difieran significativamente de las del plaguicida previamente registrado.
- d.5. Número y momentos de aplicación.
- d.6. Métodos de aplicación.
- d.7. Instrucciones de uso.
- d.8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
- d.9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
- d.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.
- d.11. Usos propuestos y aprobados en otros países.
- d.12. Estado de registro en otros países

e) **Envases:**

- e.1) Tipo(s), por ejemplo: plástico, metálico u otros.
- e.2) Material(es), por ejemplo: poliuretano, polietileno de alta densidad, aluminio u otros.
- e.3) Capacidad(es), se refiere al contenido neto de cada presentación del producto, información para determinar el modelo de etiqueta que aplique.
- e.4) Información sobre resistencia del envase al impacto.
- e.5) Información sobre el sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra.
- e.6) Recomendación del (los) material(es) del envase o empaque para evitar posibles reacciones químicas y físicas posteriores al proceso de formulación, que pueden afectar al producto.
- e.7) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

f) **Datos sobre el manejo del producto.**

- f.1) Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.
- f.2) Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

g) **Datos toxicológicos.**

- g.1) Toxicidad aguda para mamíferos:
  - g.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL<sub>50</sub>), expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.
  - g.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL<sub>50</sub>) expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio no se requerirá cuando:
    - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
    - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
  - g.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL<sub>50</sub>), expresada en mg/dm<sup>3</sup> o mg/m<sup>3</sup>. Esto se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, un aerosol, un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $\times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros.
  - g.1.4) Estudio de irritación ocular y dérmica y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo, o produce efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba.
    - g.1.4.1) Irritación dérmica. Este estudio no se requerirá cuando:
      - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
      - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
    - g.1.4.2) Irritación ocular. Este estudio no se requerirá cuando el producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
    - g.1.5) Sensibilización dérmica. Este estudio se requerirá cuando ocurran exposiciones dermales repetidas.
      - h) Información médica obligatoria:
        - h.1) Síntomas de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria.
        - h.2) Examen de diagnóstico
        - h.3) Primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción
        - h.4) Antídoto(s).
        - h.5) Tratamiento médico y contraindicaciones
  - i) Información médica complementaria (Cuando estén disponibles).
    - i.1) Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos.
    - i.2) Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.
    - i.3) Vías de absorción del producto

### III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

#### a) Identidad y proceso de formulación:

- a.1) Declaración de la composición cualitativa-cuantitativa del producto formulado, original, en papel membretado de la entidad formuladora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de

un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA. La declaración debe proporcionar la siguiente información:

- a.1.1) Identidad y contenido nominal del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.
- a.1.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

a.2) Descripción del proceso de formulación del plaguicida sintético formulado con la siguiente información:

- a.2.1) Nombre y dirección del formulador que interviene en el proceso.
- a.2.2) Detalle de las etapas de su formulación y de la participación de los componentes usados.

El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta y panfleto aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

**Artículo 30.-** Para el registro tipo "A" de sustancias afines de uso agrícola se debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I )
- b) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen.
- c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa para el caso de coadyuvantes, aceites para uso agrícola, agentes para reducir la densidad de la fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, sinergistas y elementos de seguridad del plaguicida, en original, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima de los mismos, expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico y cumpliendo con los pases de ley correspondientes
- d) Hoja de seguridad del producto

#### **II. INFORMACION TECNICA:**

- a) **Propiedades físicas y químicas del o los compuestos que constituyen la sustancia afín:**
  - a.1) Nombre (s) químico (s) de los ingredientes y concentraciones de los mismos expresados en porcentajes masa/masa o masa/volumen, según el estado físico del producto.
  - a.2) Fórmula molecular y masa molecular
  - a.3) Punto de fusión en °C para sólidos
  - a.4) Punto de descomposición en °C, cuando proceda.
  - a.5) Punto de ebullición en °C para líquidos
  - a.6) Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 °C.
  - a.7) Solubilidad del o los ingredientes principales en otros disolventes.
  - a.8) Densidad, a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.
  - a.9) Estado físico.
  - a.10) Estabilidad del producto



- a.11) Condiciones para su almacenamiento, como temperatura, humedad y ventilación. Indicando si presentan acción química sobre el material de los envases recomendados.
- b) **Características del producto, cuando proceda:**
- b.1) Inflamabilidad.
  - b.2) Explosividad.
  - b.3) Hidrólisis y constante de hidrólisis
  - b.4) Color.
  - b.5) Corrosividad (reacción con otros materiales, con propósitos de manejo del producto)
  - b.6) Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
  - b.7) Indicar si produce espuma.
  - b.8) Período de vida media.
- c) **Usos Agronómicos:**
- c.1) Dosis recomendadas (por unidad de área, por volumen a utilizar, por planta u otros)
  - c.2) Advertencias y precauciones de uso del producto para seres humanos y animales
  - c.3) Información sobre la preparación (orden de mezcla) y aplicación del producto.
  - c.4) Información del equipo a utilizar en la aplicación del producto
  - c.5) Compatibilidad de uso con otros productos
  - c.6) Fitotoxicidad del producto
  - c.7) Momento de aplicación
- d) **Envases:**
- d.1) Tipo(s), por ejemplo: plástico, metálico u otros.
  - d.2) Material(es), por ejemplo: poliuretano, polietileno de alta densidad, aluminio u otros.
  - d.3) Capacidad(es), se refiere al contenido neto de cada presentación del producto, información para determinar el modelo de etiqueta que aplique.
  - d.4) Información sobre resistencia del envase al impacto.
  - d.5) Información sobre el sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra.
  - d.6) Recomendación del (los) material(es) del envase o empaque para evitar posibles reacciones químicas y físicas posteriores al proceso de formulación, que pueden afectar al producto.
  - d.7) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases
- e) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, excepto los coadyuvantes, sinergistas, elementos de seguridad y aceites de uso agrícola. Este será solicitado solo cuando se trate de sustancias y/o cultivos nuevos.

El MAGA queda facultado para requerir mediante la justificación técnica y científica, estudios toxicológicos y ecotoxicológicos agudos, para sustancias afines de uso agrícola, por la presencia de acondicionadores de fórmula, que tengan importancia toxicológica y ecotoxicológica, debido a la naturaleza química de los compuestos.

**Artículo 31.** Previo al registro de sustancias afines, el solicitante debe entregar tres artes de etiquetas (según el tipo de presentación), que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente sobre la materia.

El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta aprobada al momento de otorgar el registro correspondiente.

**Artículo 32.** Para el registro tipo "A" de plaguicidas microbianos se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

**I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I )
- b) Certificados de Registro y de Libre Venta extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país.
- c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del plaguicida Microbiano, en original, emitido por el productor, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima de sus compuestos, expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico y cumpliendo con los pases de ley correspondientes.
- d) Hoja de seguridad del producto

**II. INFORMACION TECNICA:**

- a) Información del agente microbiano:
  - a.1) Nombre común del agente microbiano
  - a.2) Sinónimos.
  - a.3) Clasificación taxonómica (Identificación taxonómica).
  - a.4) Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos.
  - a.5) Título o Concentración del agente microbiano
  - a.6) Información de aditivos y disolventes.
  - a.7) Proceso de fabricación, formulación o producción.
- b) Propiedades del agente microbiano:
  - b.1) Variabilidad genética.
  - b.2) Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH.
  - b.3) Comportamiento en medio acuoso.
  - b.4) Historia del agente microbiano.
  - b.5) Susceptibilidad a plaguicidas y sustancias afines.
  - b.6) Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiano.
  - b.7) Grado de especificidad.

- b.8) Otras propiedades intrínsecas del agente microbiano
- c) Identidad del plaguicida microbiano:
  - c.1) Marca del producto formulado.
  - c.2) Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes.
  - c.3) Potencia del agente microbiano expresado en unidades infectivas reconocidas.
  - c.4) Tipo y características de los soportes utilizados.
- d) Propiedades físico químicas del producto formulado:
  - d.1) Color
  - d.2) Olor.
  - d.3) Estado físico.
  - d.4) pH.
  - d.5) Estabilidad.
  - d.6) Adhesividad.
  - d.7) Tamaño de partícula.
  - d.8) Densidad.
  - d.9) Estabilidad en almacenamiento.
  - d.10) Otras propiedades intrínsecas del producto formulado.
  - d.11) Compatibilidad e incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas usados en la producción y sanidad vegetal.
- e) Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación
  - e.1) Organismos nocivos controlados (nombres comunes y científicos)
  - e.2) Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.
  - e.3) Dosis de aplicación.
  - e.4) Número y frecuencia de aplicación
  - e.5) Métodos de aplicación.

- e.6) Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de las plantas a las que ofrece protección.
- e.7) Período de reingreso al área tratada.
- e.8) Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
- e.9) Fitotoxicidad (cuando proceda).
- e.10) Uso solicitado.
- e.11) Modo de acción y pH óptimo de aplicación: Efectos sobre los organismos plaga.
- e.12) Usos convencionales: ámbito de aplicación previsto.
- e.13) Usos no convencionales: usos propios en sistemas de producción especiales, si aplica.
- e.14) Períodos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la aplicación del plaguicida microbiano
- e.15) Pruebas de eficacia nacionales o regionales en condiciones agroecológicas similares.
- e.16) Métodos de degradación del agente microbiano
- e.17) Usos propuestos y aprobados en otros países.
- f) Datos sobre la persistencia del agente microbiano.
  - f.1) Residualidad del agente microbiano o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelos y otros medios.
- g) Efectos tóxico patogénicos del agente microbiano.
  - g.1) En especies mamíferas.
  - g.2) Irritación: cutánea, ocular y parenteral aguda (cuando corresponda).
  - g.3) Efectos agudos: dosis letal media oral, dosis letal media dérmica y concentración letal media por inhalación.
  - g.4) Infectividad: intracerebral (cuando corresponda), Intraperitoneal y Oral.
  - g.5) Hipersensibilidad: inmediata (experiencia en humanos si se dispone) y no inmediata (una especie).
  - g.6) Cultivo:
    - g.6.1) Varias líneas celulares.
  - g.8) Respuesta inmuno celular.

- g.8.1) Formación de anticuerpos (si aplica).
- g.9) Toxicidad subcrónica:
  - g.9.1) Oral (cuando corresponda).
  - g.9.2) Formación de anticuerpos (si aplica).
- g.10) Aumento de la virulencia.
- g.11) Toxicidad crónica oral (cuando corresponda).
- g.12) Oncogenicidad (cuando corresponda).
- g.13) Mutagenicidad (cuando corresponda).
- g.14) Teratogenicidad (cuando corresponda).
- g.15) Síntomas de intoxicación y/o enfermedad y primeros auxilios:
  - g.15.1) Vías de penetración.
  - g.15.2) Efectos en el organismo.
  - g.15.3) Diagnóstico y sintomatología.
  - g.15.4) Antídoto y tratamiento médico.
  - g.15.5) Primeros auxilios.
  - g.15.6) Tratamiento médico.
  - g.15.7) Observación directa de casos accidentales (si se tienen).
- g.16) Efectos tóxicos/patogénicos del agente microbiano formulado.
- g.17) Producto sobre otras especies:
  - g.17.1) Determinación del grado de especificidad.
  - g.17.2) Patogenicidad oral de una sola dosis de aves.
  - g.17.3) Patogenicidad inhalatoria en aves.
  - g.17.4) Patogenicidad en peces de agua dulce o marinos.
  - g.17.5) Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra.

- g.17.6) Toxicidad/patogenicidad en abejas.
- g.17.7) Estudios con insectos no objetivo del producto.
- g.17.8) Estudios con plantas no objetivo del producto.
- g.17.9) Cuantificación de la cantidad del agente microbiano, a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no objetivo, en condiciones similares o reales.
- g.18) Efectos tóxicos de otras sustancias en especies mamíferas y no mamíferas:
  - g.18.1) Datos toxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsificantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda sustancia componente de la formulación.
- g.19) Información de seguridad:
  - g.19.1) Procedimientos para destruir: El agente microbiano, productos de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición total del material microbiano/producto.
  - g.19.2) Tratamiento y disposición final de los residuos.
  - g.19.3) Tratamiento de aguas residuales.
  - g.19.4) Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente microbiano/producto.
  - g.19.5) Información sobre equipo de protección personal.
  - g.19.6) Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
  - g.19.7) Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.
- g.20) Métodos analíticos:
  - g.20.1) Método de análisis biológico para la determinación y cuantificación del agente microbiano.
  - g.20.2) Método para la determinación de la potencia del producto formulado.
  - g.20.3) Métodos analíticos para la determinación de cepas.
  - g.20.4) Métodos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimento procesado, suelo y aguas.
- g.21) Envases, empaques y embalajes:
  - g.21.1) Envases y empaques: tipo, material, capacidad y resistencia.

g.21.2) Acción del producto formulado sobre material de los envases y empaques.

g.21.3) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices e internacionales.

#### **h. Etiqueta y panfleto:**

Previo al registro del plaguicida microbiano el solicitante debe entregar artes de etiquetas (según el tipo de presentación) y panfleto, que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente sobre la materia.

El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta y panfleto aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

### **III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

a) Declaración de la composición cualitativa-cuantitativa del plaguicida microbiano, en original, en papel membretado de la entidad formuladora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA. La declaración debe proporcionar la siguiente información:

- a.1) Identidad y contenido nominal del agente microbiano.
- a.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación, cuando aplique.

**ARTÍCULO 33.** Para el registro tipo "A" para artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I)
- b) Certificados de Registro o de Libre Venta extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, se debe presentar constancia extendida por la ANC, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o se comercializa libremente en el país.
- c) Hoja de seguridad del producto

#### **II. INFORMACIÓN TÉCNICA:**

- a) Identidad:
  - a.1) Nombre con el que se comercializa el producto
  - a.2) Nombre común y sinónimos si hubiere
  - a.3) Nombre científico.
  - a.4) Clasificación taxonómica.
  - a.5) Proceso de producción a nivel de laboratorio.

b) Propiedades:

b.1) Historia del Artrópodo

b.2) Variabilidad genética.

b.3) Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura.

b.4) Susceptibilidad a plaguicidas químicos y sustancias afines.

b.5) Otras propiedades intrínsecas del artrópodo.

c) Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del artrópodo:

c.1) Estadio del organismo.

c.2) Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.

c.3) Liberación de insectos por unidad de área.

c.4) Número máximo de liberaciones y momento de liberaciones.

c.5) Métodos de liberación.

c.6) Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de los insectos, así como los órdenes o familias que va a controlar.

c.7) Intervalo entre liberación.

c.8) Modo de acción: Efectos sobre los organismos plaga (parasitismo, depredación, otros).

c.9) Usos convencionales: ámbito de la liberación (Ej. Campo, invernadero u otros).

c.10) Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la liberación.

c.11) Usos propuestos y aprobados en otros países.

d) Envases, empaques y embalajes:

d.1) Tipo.

d.2) Material, capacidad y resistencia.

d.3) Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.

d.4) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

e) Etiqueta y panfleto:

Previo al registro del artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros; el solicitante debe entregar arte de etiquetas (según el tipo de presentación) y panfletos, que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente sobre la materia.

El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta y panfleto aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.



- f) Los artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros, que no han sido utilizados o registrados anteriormente en el país, deben presentar estudio de análisis de riesgo realizado por ingeniero agrónomo autorizado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. El costo de dicho estudio será cubierto por el Interesado.

### **III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

- a) Declaración de información según sea el caso: Métodos de reproducción, alimentación, condiciones de crianza, modificaciones genéticas, materiales y métodos, instalaciones, etc.

**Artículo 34.** Para el registro tipo "A" de plaguicidas bioquímicos formulados, , se deberá cumplir con lo siguiente:

#### **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I )
- b) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado.
- c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del insumo, en original, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima de sus compuestos, expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico y cumpliendo con los pases de ley correspondientes.
- d) Hoja de seguridad del producto

#### **II. INFORMACION TECNICA:**

- a) Identidad del producto:
  - a.1) Nombre genérico o común del Agente bioquímico
  - a.2) Nombre químico o sistemático propiedades físicas y químicas.
  - a.3) Métodos de análisis.
  - a.4) Procedimientos de fabricación, formulación o producción.
- b) Producto formulado:
  - b.1) Tipo de preparado, composición del preparado, naturaleza y cantidad del diluyente, finalidad e identificación de inertes.
  - b.2) Propiedades físicas y químicas.
  - b.3) Estabilidad del producto y efecto del almacenamiento y de otras condiciones en la actividad biológica.

- b.4 Procedimiento de preparación.
- b.5 Métodos de análisis.
- c) Propiedades biológicas del producto:
  - c.1) Modo de acción y grado de especificidad.
  - c.2) Plaga(s) o enfermedad(es) destinatarias y cultivos.
  - c.3) Dosis de aplicación.
  - c.4) Modalidad, dosis y frecuencia de aplicación.
  - c.5) Descripción de los protocolos y datos de ensayo.
  - c.6) Limitaciones del empleo.
  - c.7) Estabilidad del agente bioquímico en diferentes condiciones meteorológicas.
- d) Datos toxicológicos primarios del agente bioquímico:
  - d.1) Toxicidad oral aguda.
  - d.2) Toxicidad dérmica aguda.
  - d.3) Toxicidad por inhalación.
  - d.4) Genotoxicidad aguda según el agente bioquímico.
- e) Datos toxicológicos del producto formulado:
  - e.1) Toxicidad oral aguda.
  - e.2) Toxicidad dérmica aguda.
  - e.3) Toxicidad por inhalación aguda.
  - e.4) Irritación de los ojos.
  - e.5) Irritación de la piel.
  - e.6) Estudios de la exposición de los trabajadores (si procede).
- f) Agente activo (cuando en los estudios primarios se encuentren expresiones de riesgo):
  - f.1) Detección de la genotoxicidad. (cuando corresponda)
  - f.2) Respuesta inmune. (cuando corresponda)
  - f.3) Administración durante 90 días (una especie).
  - f.4) Toxicidad dérmica a los 90 días (una especie).
  - f.5) Teratogenicidad. (cuando corresponda)

f.6) Mutagenicidad. (cuando corresponda)

f.7) Oncogenicidad. (cuando corresponda)

g) Datos sobre residuos:

g.1) Identidad química de los residuos.

g.2) Naturaleza de los residuos.

g.3) Límite máximo de residuos propuesto (si las concentraciones que se esperan exceden considerablemente los niveles del agente bioquímico natural).

g.4) Estudios del destino en el medio ambiente (agente activo).

g.5) Toxicidad oral aguda para las aves.

g.6) Toxicidad para los peces.

g.7) Estudios con plantas no destinatarias del plaguicida.

g.8) Estudios con insectos no destinatarios del plaguicida.

g.9) Degradación en el agua.

g.10) Absorción de materia orgánica en el agua y aglutinación con ella.

g.11) Degradación en el suelo.

g.12) Efectos en los organismos del suelo.

h) Envases, empaques y embalajes:

h.1) Tipo.

h.2) Material, capacidad y resistencia.

h.3) Acción del insumo sobre el material de los envases y empaques.

h.4) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales. e internacionales .

i) Etiqueta y panfleto:

Previo al registro del plaguicida bioquímico, el solicitante debe entregar el arte de las etiquetas (según el tipo de presentación) y panfletos, los que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de la materia.

El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta y panfleto aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

### **III. INFORMACION CONFIDENCIAL**

- a) Declaración de la composición cualitativa-cuantitativa del insumo, en original, en papel membretado de la entidad formuladora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA. La declaración debe proporcionar la siguiente información:

- a.1) Identidad y contenido nominal de cada ingrediente activo expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.
- a.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

**Artículo 35.** Para el registro tipo "A" de enmiendas, se deben cumplir los siguientes requisitos:

**I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I)
- b) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del insumo, en original, emitido por el fabricante, formulador o extractor, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima de sus compuestos, expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico y cumpliendo con los países de ley correspondientes.
- d) Hoja de seguridad del producto.

**II. INFORMACION TECNICA:**

- a) Descripción general:

Nombre y domicilio del interesado

Nombre y domicilio del fabricante, formulador o extractor

Marca, si lo tuviere

Nombre con el que se comercializa el producto

Nombre y concentración de los elementos o compuestos

- b) Propiedades físicas.

- c) Aspectos: Estado físico y color.

- d) Uso al que se destina

**III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

- a) Declaración de la composición cualitativa-cuantitativa del insumo, en original, en papel membretado de la entidad fabricante, formuladora o extractora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA. La declaración debe proporcionar la siguiente información:
  - a.1) Identidad y contenido nominal de cada elemento o compuesto expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.
  - a.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

**Artículo 36.** Para el registro tipo "A" de fertilizantes se debe cumplir con los siguientes requisitos:

**I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud de registro (Anexo I)

- b) Certificado de Registro extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. En el caso de que el producto no se encuentre registrado en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado.
- c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del insumo, en original, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima de sus compuestos, expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico.
- d) Hoja de seguridad del producto

## **II. INFORMACION TECNICA:**

### a) Descripción general:

- a.1) Nombre y domicilio del formulador.
- a.2) Marca, si la tuviera.
- a.3) Nombre con el que se va a comercializar el producto.
- a.4) Nombre y concentración de los elementos o compuestos.
- a.5) Uso al que se destina.
- a.6) Tipo de formulación (cuando proceda).

### b) Composición:

b.1) Naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación (cuando proceda).

### c) Propiedades físicas y químicas:

- c.1) Estado físico.
- c.2) Color.
- c.3) Densidad a 20 °C en g/mL (para formulaciones líquidas).
- c.4) Cualquier otra propiedad relacionada con su uso de acuerdo al tipo de formulación.
- c.5) pH.

### d) Datos sobre aplicación de fertilizantes

- d.1) Ámbito de aplicación.
- d.2) Condiciones en el que puede ser utilizado el producto.

- d.3) Dosis.
- d.4) Número y frecuencia de aplicación.
- d.5) Instrucciones de uso.
- d.6) Métodos de aplicación.
- d.7) Fitotoxicidad y compatibilidad (cuando proceda).
- e) Datos sobre el manejo de sobrantes de fertilizantes
  - e.1) Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los elementos y compuestos contenidos en un fertilizante.
  - e.2) Información sobre el equipo de protección personal.
  - e.3) Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.
  - e.4) Presentar estudios toxicológicos y ecotoxicológicos si existieran.
- f) Datos de los efectos del fertilizante sobre el ambiente
  - f.1) Efectos sobre el ambiente
- g) Envases, empaques y embalajes:
  - g.1) Tipo.
  - g.2) Material.
  - g.3) Capacidad.
    - g.3.1) Resistencia.
    - g. 3.2) Acción del producto formulado sobre material de los envases y empaques.
    - g. 3.3) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales.
- h) Etiqueta:

Previo al registro del fertilizante, el solicitante debe entregar artes de las etiquetas (según el tipo de presentación), debiendo cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente. Las presentaciones a granel no requieren de etiqueta.

El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

Para los artes de saco de fertilizantes formulados sólidos, las enmiendas no se consideraran como fertilizantes, por lo que no se deben reportar sus componentes como nutrientes. Esto incluye los carbonatos y óxidos insolubles, no disponibles, de Calcio y Magnesio.

### **III. INFORMACION CONFIDENCIAL**

- a) Declaración de la composición cualitativa-cuantitativa del insumo, en original, en papel membretado de la entidad formuladora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA. La declaración debe proporcionar la siguiente información:

- a.1) Identidad y contenido nominal de cada elemento o compuesto expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.
- a.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

#### **CAPITULO IV REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA CON FINES DE EXPORTACION**

**Artículo 37.** El MAGA, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, extenderá el certificado de registro, a los insumos de uso agrícola que sean fabricados o formulados o producidos en el país, exclusivamente para su exportación.

Previo a otorgar el registro de insumos para uso agrícola con fines de exportación, el registrante deberá contar con registro vigente del Ingrediente activo grado técnico, que utilizara para la formulación del insumo para uso agrícola con fines de exportación.

El interesado debe presentar la siguiente información:

1. Solicitud de registro tipo "A" para la exportación, a la cual debe adherir el timbre del Ingeniero Agrónomo.
2. Certificado de composición cuali-cuantitativa.
3. Hoja de datos de seguridad.

#### **CAPITULO V RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES**

**Artículo 38.** Los tipos de errores registrales procederán cuando:

- 1) Los errores contenidos en el expediente del registro pueden ser de hecho o de derecho.
- 2) El error de hecho se da cuando sin intención conocida se escriban unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de lo declarado en el expediente.
- 3) El error de derecho se da cuando sin intención conocida se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud, variando su verdadero sentido.

**Artículo 39.** Los errores de hecho y de derecho serán corregidos de oficio o a solicitud de parte, por la UNR que administra el registro, notificando al registrante dicha corrección.

#### **CAPITULO VI CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACION DE REGISTROS**

**Artículo 40.** El registro comercial de un insumo de uso agrícola, puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Se consideran modificaciones al registro:

- 1) Adición de uno o más usos recomendados
- 2) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente
- 3) Cambio de titular de un registro vigente
- 4) Cambio de denominación comercial
- 5) Adición y eliminación de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado.
- 6) Cambio de la razón social de la persona individual o jurídica (fabricante, formulador o titular del registro)
- 7) Cambio de ingredientes inertes

- 8) Cambio de familia química
- 9) Cambio de categoría toxicológica
- 10) Cualquier otro cambio que se justifique y que el MAGA considere técnica y legalmente aplicable.

**Artículo 41.** Para efecto de la modificación del registro el titular de registro deberá presentar la solicitud en donde se indique el cambio propuesto, la razón del mismo y los requisitos que se detallan a continuación:

- a) Adición de uno o más usos recomendados:
  - a.1) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, conforme al protocolo vigente, cuando corresponda.
  - a.2) Estudios y curvas de degradación del ingrediente activo y sus metabolitos de importancia toxicológica, para la determinación del periodo de carencia en el cultivo o familia botánica donde se solicita su uso, que garantice que no sobrepase las tolerancias establecidas.
  - a.3) Arte del panfleto.

Cuando un producto cuyo ingrediente activo haya sido registrado por evaluación de Equivalencia, la formulación y concentración del formulado sea las mismas, y se autorice un nuevo uso, el producto de referencia también podrá agregar este nuevo uso con presentar la solicitud, y viceversa.

- b) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente
  - b.1) Presentar ante el MAGA los estudios que demuestren la razón por la cual se está eliminado un uso específico, cuando sea por razones técnicas o toxicológicas.
  - b.2) Adjuntar declaración emitida por el titular del registro en donde indique los motivos de la eliminación de uno o varios usos, cuando estos no sean por las razones planteadas en b.1.
  - b.3) Arte del panfleto, cuando aplique.
- c) Cambio de titular de un registro vigente
  - c.1) Documento legal donde conste el cambio del titular de un registro vigente.
- d) Cambio de marca
  - d.1) Arte(s) del panfleto (cuando aplique) y de las etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.
  - d.2) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa, emitido por el formulador, el cual contendrá únicamente el detalle acerca del contenido nominal mínima o concentración en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente(s) activo(s), según el estado físico del producto y cumpliendo con los pases de ley correspondientes.
- e) Adición o eliminación de presentaciones de comercialización
  - e.1) Arte(s) etiqueta(s) atendiendo la presentación del envase
- f) Cambio de la razón social de la persona individual o jurídica (fabricante, formulador o titular del registro)
  - f.1) Fabricante o Formulador:
    - f.1.1) Documento legal donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen, cumpliendo con los pases de ley, cuando corresponda.



f.1.2) Arte(s) del panfleto (cuando aplique) y de las etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del fabricante o formulador según corresponda.

f.2) Titular del Registro:

f.2.1) Documento legal donde conste el cambio de razón social del titular del registro.

f.2.2) Arte(s) del panfleto (cuando aplique) y de las etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del titular del registro.

**g) Cambio de ingredientes inertes.**

g.1) INFORMACION CONFIDENCIAL:

Declaración de la composición cualitativa cuantitativa del insumo, original, en papel membretado de la entidad formuladora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA. La declaración debe proporcionar la siguiente información:

g.1.1) Identidad y contenido nominal del ingrediente activo grado técnico o componentes, expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.

g.1.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

g.2) Declaración técnica y científica que justifique que dicho cambio no altera la clasificación toxicológica del producto registrado.

g.3) Arte(s) de la(s) etiqueta(s) de los productos formulados y sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, cuando se adiciona o se elimine solventes a base de hidrocarburos.

**h) Cambio de familia química**

h.1) Documentación técnica emitida o publicada por organismo internacional competente.

h.2) Arte(s) del panfleto (según aplique) y de la(s) etiqueta(s) de los productos o sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de nombre de la familia química.

**i) Cambio de categoría toxicológica**

i.1) Estudios toxicológico DL<sub>50</sub> Oral Aguda en Rata.

i.2) Arte(s) del panfleto (según aplique) y de la(s) etiqueta(s) de los productos o sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de nombre de la categoría toxicológica

**CAPITULO VII  
DE LOS ENDOSOS DEL REGISTRO**

**Artículo 42.** Para que proceda el endoso del registro tipo "A" de insumos para uso agrícola, el mismo debe estar vigente; así como el registro de la persona a la cual se otorgará endoso del registro; debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud individual por registro la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente firmada y sellada por el representante legal y regente de la entidad registrante.

2. Carta de autorización por parte del titular del registro tipo "A" emitida por el Representante Legal, debidamente legalizada, en la cual se especifiquen las siguientes condiciones:
  - Nombre de la persona individual o jurídica a favor de quién se endosa el registro
  - Denominación comercial del ingrediente activo grado técnico, plaguicida químico sintético formulado o sustancia afín y número de registro indicando folios y libro donde se encuentra asentado así como la fecha de vencimiento del registro.
  - Plazo o la cantidad del producto por el cual se otorga el registro.
  - Indicar los Facturadores o Brokers autorizados, por el titular del registro tipo "A" si así lo considera.

El endoso del registro de un insumo para uso agrícola, (Tipo "B") puede otorgarse con una marca distinta a la que conste en el registro Tipo "A", siempre que el titular de éste último haga constar el nuevo nombre de la marca, en la carta de autorización.

3. Presentar dos juegos del arte de la etiqueta y del panfleto del insumo de uso agrícola (cuando aplique), según el tipo de presentación, de conformidad con la normativa de etiquetado y panfleto vigente para su aprobación, por parte de la UNR. El MAGA proporcionará al registrante, el arte aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

## **CAPITULO VIII RENOVACION DEL REGISTRO**

**Artículo 43.** Para la renovación del registro tipo "A" del ingrediente activo grado técnico, obtenido mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 25 o bien en el artículo 26, del presente reglamento, el registrante debe estar vigente ante la UNR y cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Solicitud individual por cada ingrediente activo grado técnico, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y regente de la entidad solicitante.
- 2) Certificado de Registro, en original, emitido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en el cual conste el registro, origen, el fabricante, la concentración y el nombre común o genérico del ingrediente activo. Si el producto no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.
- 3) Certificado de composición cuali-cuantitativa, que incluya la pureza mínima e impurezas relevantes, en original, del ingrediente activo grado técnico, emitido por el fabricante, en el que se declaren la pureza mínima del ingrediente activo y el contenido máximo de impurezas relevantes, expresado en masa/masa o masa/volumen de acuerdo al estado físico del producto.

Los documentos a los que se refieren los incisos 2) y 3) de este artículo, deben ser presentados ante la UNR dentro del plazo de un año contado a partir de la fecha de su emisión.

**Artículo 44.** Para la renovación de los insumos no considerados en el artículo 43, el registrante debe tener registro vigente ante la UNR y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud individual por cada insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante.
2. Certificado de Registro, en original, emitido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en el cual conste el registro, origen, el fabricante, la concentración y el nombre común o genérico del ingrediente activo o de sus componentes. Si el producto no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.
3. Certificado de Libre Venta (cuando aplique), en original, del insumo de uso agrícola, emitido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. El certificado debe dar constancia del origen del insumo, si este no se encuentra autorizado para su libre venta en el país de origen deberá adjuntarse constancia emitida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. El registrante debe informar las razones específicas por las que no se comercializa.
4. Certificado de composición cuali-cuantitativa, que incluya la concentración del ingrediente activo grado técnico o los componentes del insumo que se trate, en original, emitido por el fabricante y/o formulador, en el que se declare el contenido de ingrediente activo, expresado en masa/masa o masa/volumen de acuerdo al estado físico del producto.

La información a la que se refieren los incisos anteriores, deben ser presentados ante la UNR, dentro del plazo de un año, contado a partir de la fecha de su emisión.

5. Dos juegos del arte de la etiqueta y el panfleto del insumo (cuando aplique), de conformidad con la normativa sobre la materia. El MAGA proporcionará al registrante, el arte aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

## **CAPITULO IX DE LA CESIÓN DEL REGISTRO**

**Artículo 45.** Para que proceda la cesión del registro tipo "A" de un insumo de uso agrícola, el mismo debe estar vigente, así como el registro de la persona que acepte la cesión; debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud individual por registro tipo "A" del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante.
2. Carta de cesión con firmas legalizadas por notario de los propietarios o representante legales de las entidades involucradas en la cesión y aceptación de los derechos de registro.
3. Fotocopia de la solicitud de registro tipo "A" de la empresa que cede los registros.
4. Certificado Original de Registro y Libre Venta emitidos, por el MAGA. (Cuando aplique).

5. Tres etiquetas y tres panfletos del insumo que se procederá a ceder. Se exceptúan la presentación de éstos, en caso de que sean ingredientes activos grado técnico; y se exceptúa la presentación del panfleto, según sea el tipo de insumo agrícola.
6. Tres artes de etiqueta y tres de panfleto (cuando aplique) del insumo que se procederá a ceder, con los cambios de la persona individual o jurídica que acepta la cesión.. Se exceptúan la presentación de éstos, en caso de que sean ingredientes activos grado técnico; y se exceptúa la presentación del panfleto, según sea el tipo de insumo agrícola.

**Artículo 46.** El MAGA emitirá un nuevo certificado de registro, cuando la modificación altere el certificado de registro vigente, el cual conservará la fecha de vencimiento.

El titular del registro tipo "A", de un insumo para uso agrícola, podrá ceder los derechos de registro, a favor de cualquier persona individual o jurídica, previa cancelación de los registros que dependan de éste, así como de los tipo "B" que hubiese otorgado.

## **CAPITULO X IMPORTACION DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS COMERCIALMENTE**

**Artículo 47.** El MAGA podrá importar o autorizar a terceros la importación de los productos formulados sujetos de este Reglamento, en caso de emergencia Fitosanitaria declarada oficialmente por el MAGA sin perjuicio que pueda ejercer el control estricto de las personas que serán las responsables de la importación del producto(s) y del inventario de los mismos.

El insumo debe estar identificado con una etiqueta del país de origen, que consigne en español la siguiente información:

- 1) Recomendaciones del uso del producto.
- 2) Fecha de vencimiento del producto.
- 3) La leyenda "PRODUCTO DE USO RESTRINGIDO PARA ATENDER EMERGENCIA FITOSANITARIA" en la parte superior de la cara central de la etiqueta.

La información mínima que debe contener una solicitud de importación por parte de terceras personas para ser evaluada por el MAGA:

- 1) Nombre y calidades del solicitante.
- 2) Datos generales de identificación del producto a importar según solicitud de importación.
- 3) Formulador, país de origen del producto y cantidad a importar.
- 4) Área y ubicación geográfica donde se va a aplicar el producto dentro del territorio nacional.

## **CAPITULO XI IMPORTACION DE INSUMOS**

**Artículo 48.** El MAGA es la responsable de autorizar la importación de insumos de uso agrícola, previo cumplimiento del registro vigente de la persona individual o jurídica y del producto a importar.

**Artículo 49.** El MAGA establecerá las tarifas y los requisitos para la autorización de la importación de insumos de uso agrícola.

## **CAPÍTULO XII IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA CON FINES EXPERIMENTALES**

**Artículo 50.** La importación de insumos de uso agrícola con fines experimentales, será autorizada únicamente cuando su fin sea únicamente:

- 1) Para el desarrollo de formulaciones.
- 2) Para las pruebas de eficacia biológica.
- 3) Para las evaluaciones de residuos.
- 4) Para las evaluaciones de fitocompatibilidad de las formulaciones.
- 5) Para Generación de información técnica.
- 6) Para control de calidad a nivel de laboratorio.
- 7) A nivel de prueba de síntesis.

En cualquiera de los casos anteriores, tanto los protocolos, como los resultados de la investigación, podrán ser entregados con carácter de confidencial a la Unidad de Normas y Regulaciones, del MAGA, si el registrante así lo considera.

**Artículo 51.** El MAGA, podrá autorizar la importación de insumos para uso agrícola, con fines experimentales (en campo o laboratorio), que contengan el mismo(s) ingrediente(s) activo(s), la(s) mismas concentración(es), tipo de formulación y sean de un fabricante o formulador, que no se encuentre registrado en el país.

**Artículo 52.** Como parte del proceso de registro de insumos para uso agrícola con fines experimentales en pruebas de laboratorio y/o de campo, el interesado debe presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, lo siguiente:

1. **REQUISITOS GENERALES:**

- a) Formulario de solicitud, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la empresa, y adherirle el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente.
- b) Dos fotocopias de la factura comercial.
- c) Identidad del ingrediente activo o sus componentes, concentración, tipo de formulación (cuando proceda), uso y clase.

2. **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA PRUEBAS DE CAMPO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES.**

Protocolo de investigación que contenga información sobre el objetivo de la investigación, variables de respuesta y las condiciones en que ésta se realizará, tamaño de parcelas, ubicación, dosis, frecuencia de aplicación, diseño experimental, cronograma de actividades y el profesional responsable a cargo de la misma.

3. **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS**

3.1 PARA PRUEBAS DE LABORATORIO

- a) Protocolo de investigación.
- b) Los organismos vivos importados que no han sido utilizados o registrados anteriormente en el país, deben presentar estudio de análisis de riesgo realizado por ingeniero agrónomo autorizado por el Ministerio de Agricultura,

Ganadería y Alimentación. El costo de dicho estudio será cubierto por el interesado.

### 3.2 PARA PRUEBAS DE CAMPO

- a) Protocolo de investigación que contenga información sobre el objetivo de la investigación, variables de respuesta y las condiciones en que ésta se realizará, tamaño de parcelas, ubicación, dosis, frecuencia de aplicación, diseño experimental, cronograma de actividades y el profesional responsable a cargo de la misma.
- b) Los organismos vivos importados que no han sido utilizados o registrados anteriormente en el país, deben presentar estudio de análisis de riesgo realizado por ingeniero agrónomo autorizado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. El costo de dicho estudio será cubierto por el interesado.
- c) Dictamen favorable del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales sobre la importación del organismo vivo.

**Artículo 53.** En la importación de insumos para uso agrícola con fines experimentales, aplican las disposiciones siguientes:

- 1) En pruebas de campo se autoriza un máximo de 100 litros o 100 kilogramos de producto.
- 2) En pruebas de laboratorio se autoriza un máximo 5 litros o 5 kilogramos de producto, se exceptúa de estos los estándares analíticos utilizados para el control de calidad.
- 3) Conforme el protocolo de investigación de las pruebas de campo, las supervisiones efectuadas, informe final o la justificación cuando esta proceda, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá autorizar el ingreso de insumos experimentales en lotes parciales o un nuevo registro e importación del mismo insumo.

Es responsabilidad del interesado presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, los resultados de la investigación de las pruebas de campo en un período que no exceda los seis meses de concluido el experimento. Si no se cumple con las disposiciones anteriores el MAGA no procederá a la autorización de próximas importaciones con fines experimentales de insumo que se trate.

**Artículo 54.** Es responsabilidad del interesado que realizará las pruebas en campo, del producto formulado, la eliminación adecuada de la cosecha tratada con el producto, conforme protocolo, para evitar la comercialización, uso y consumo, así como de los residuos y remanentes de productos formulados e ingredientes activos grado técnico, evaluados en laboratorio.

**Artículo 55.** Es responsabilidad del interesado que realizará las pruebas, de los daños que se deriven de la realización del experimento, ante terceros.

**Artículo 56.** El volumen o cantidad de producto a autorizar por el MAGA, para realizar el experimento por parte del registrante, deberá estar acorde a las cantidades estimadas y aprobadas en el protocolo de investigación, presentado al momento de la solicitud. Si se justifica técnicamente en el protocolo de investigación, podrán incrementarse las cantidades a importar, establecidas en el artículo 55.

**Artículo 57.** Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio estarán sujetas a supervisión por parte del personal designado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y

Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones y los gastos que se deriven de esta serán cubiertos por el interesado.

### **CAPITULO XIII VIGILANCIA Y FISCALIZACION**

**Artículo 58.** Corresponde la vigilancia y fiscalización del cumplimiento de éste Reglamento, al MAGA encargada del registro de personas individuales y jurídicas, así como de los insumos de uso agrícola sujetos de este reglamento.

**Artículo 59.** El MAGA es la responsable del control legal y de calidad de los productos registrados comercialmente, su exportación, importación, fabricación, formulación, envase, reenvase, empaque, reempaque, almacenamiento y comercialización, así como la condición del registro de las personas individuales y jurídicas, según su actividad de trabajo.

### **CAPITULO XIV REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS**

**Artículo 60.** Para registrar o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, las personas individuales o jurídicas interesadas en importar, exportar, fabricar, producir, mezclar, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, almacenar, comercializar, distribuir y expender insumos para uso agrícola, deben presentar a la Unidad, la documentación y cumplir los siguientes requisitos generales:

- 1) Formulario de solicitud ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, con el nombre, firma y sello del representante legal o propietario y del regente de la Empresa, al cual debe adherirse el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente.
- 2) Persona individual: Fotocopias legalizadas de la Cédula de Vecindad del interesado y de la patente de Comercio.
- 3) Persona jurídica: Fotocopias legalizadas de la escritura pública de constitución, del nombramiento del representante legal, y certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de su inscripción.
- 4) Nombramiento como regente del ingeniero agrónomo, colegiado activo, por parte del interesado.

**Artículo 61.** Para registrarse o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, las personas individuales o jurídicas interesadas en fabricar, producir, formular, envasar, reenvasar, empacar y reempacar insumos para uso agrícola, deben presentar la documentación y cumplir los siguientes requisitos específicos:

- 1) Fotocopia legalizada de la licencia sanitaria vigente, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), que no tenga más de un año de emitido.
- 3) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

- 4) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica emitido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, que no tenga más de un año de emitido.
- 5) Dictamen favorable de inspección del personal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, basado en el Manual de Procedimientos Técnicos.

**Artículo 62.** Para el registro de Expendios de Uso Agrícola, se deberá presentar lo siguiente:

- 1) Fotocopia legalizada de la licencia sanitaria vigente, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2) Fotocopia del certificado del curso "Uso y Manejo de Plaguicidas" recibido por el propietario o encargado, extendido por el MAGA o la entidad reconocida por éste o el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 63.** Las personas individuales o jurídicas registradas ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, están obligadas a informar por escrito el cambio de propietario o representante legal, regente, dirección de la oficina, de la planta fabricante, formuladora, envasadora, reenvasadora, bodega, productora, empacadora o reempacadora, dentro de los quince días hábiles siguientes de verificado el mismo.

## **CAPITULO XV DE LA REVALIDA DEL REGISTRO**

### **TRANSITORIOS**

**Artículo 64.** El titular del registro de ingredientes activos grado técnico y plaguicidas químicos sintéticos formulados que lo contengan como tal, para uso en agricultura registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de este acuerdo, deberá presentar ante la Unidad de Normas y Regulaciones, la siguiente información en carácter de confidencialidad: Identidad del Ingrediente activo grado técnico, el resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo grado técnico, los perfiles de impurezas asociadas al ingrediente activo grado técnico y la información toxicológica aguda (Artículo 25, literal d.1), esta última sin carácter de confidencialidad.

Dicha información se entregará conforme a las siguientes disposiciones:

- 1) Todos los registros Tipo "A", de ingredientes activos grado técnico y de los plaguicidas químicos sintéticos formulados que lo contengan como tal, cuyo registro se haya otorgado previo a la publicación del presente acuerdo, tendrán un plazo de tres años para aportar la información anteriormente descrita.
- 2) Todos los registros Tipo "A" de productos nuevos o bien de ingredientes activos grado técnico, de fabricantes no registrados en Guatemala, luego de la publicación del presente acuerdo, deberán aportar la información confidencial descrita en este artículo, al momento de presentar su solicitud, ante la Unidad de Normas y Regulaciones.

Al concluir el proceso de entrega de la información solicitada en el presente artículo, se procederá a la emisión de un nuevo certificado de registro, para el caso de ingredientes activos grado técnico y un nuevo certificado de registro y libre venta, para el caso de plaguicidas químicos sintéticos formulados, que lo contengan como tal.



**Artículo 65.** Para la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico, se considerará como registro de referencia, cualquier registro tipo "A" que haya sido otorgado por el MAGA y que contenga como mínimo la información descrita en el Capítulo IV, Artículo 25, numeral III (Información Confidencial), así como los estudios toxicológicos agudos descritos en este reglamento. Las impurezas relevantes de las sustancias de referencia, no deberán exceder los límites establecidos por FAO/OMS y/o IUPAC, cuando se tengan disponibles.

**Artículo 66.** Las solicitudes de registro de ingredientes activos grado técnico o plaguicidas químicos sintéticos formulados, que hubiesen iniciado el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el trámite de registro cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el acuerdo vigente al momento de presentada la solicitud. Una vez registrados, deberán ser sometidos al proceso de reválida.

## **CAPITULO XVI DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 67.** Todo registro otorgado, declarado como equivalente, no podrá utilizarse como registro Tipo "A" de referencia, para realizar la determinación de equivalencia.

**Artículo 68.** Toda la documentación que conforme un expediente de un insumo de uso agrícola, otorgado por el MAGA a través de la UNR, queda bajo su custodia, aunque el registro haya perdido su vigencia.

**Artículo 69.** Únicamente se dará acceso y/o se proporcionará fotocopia al titular del registro, de los documentos que conforman el expediente de registro de un insumo para uso agrícola. En el caso de la información confidencial que forme parte del expediente, únicamente se tendrá acceso a dicha información, sin proporcionar copia de la misma, cuando se cuente con autorización del titular del registro, en forma expresa con legalización notarial de su firma.

**Artículo 70.** Toda solicitud de registro tipo "A" de un plaguicida químico sintético formulado, biológicos y microbianos nuevos en el país, presentada por el registrante, que contenga uno o mas ingredientes activos de uso agrícola, que no hayan sido registrados en el país con fines comerciales, debe adjuntar copia de la certificación y del estudio de Ensayo de Eficacia Biológica, avalados por el ICTA.

**Artículo 71.** Cualquier suspensión o cancelación al registro tipo "A", tendrá automáticamente iguales efectos en el (los) registro (s) tipo "B".

**Artículo 72.** Al momento de aprobarse la cesión de un registro tipo "A", los registros tipo "A" y registros tipo "B" que dependan de la información que sirvió de base para su registro, serán automáticamente cancelados por parte de la UNR.

**Artículo 73.** Todo expediente de solicitud de registro tipo "A", es individual y debe contener la información y documentos requeridos en el presente Acuerdo Ministerial.

**Artículo 74.** Cuando se distribuya o comercialice, en la etiqueta del insumo se podrá colocar indistintamente el número de registro tipo "A" o tipo "B" otorgado por la Unidad de Normas y Regulaciones.

**Artículo 75.** El costo de los análisis de las pruebas de calidad del producto, serán cubiertos por el titular del registro.

**Artículo 76.** En el caso de que un producto nuevo, cuente con patente de invención o una licencia de patente ante el Ministerio de Economía, la persona interesada debe presentar ante la UNR, la fotocopia legalizada del Certificado correspondiente, vigente.

**Artículo 77.** En aquellos casos que un plaguicida químico sintético formulado o sustancia afín, de uso agrícola, se determine por parte del personal oficial en el puerto ingreso al territorio nacional (marítimo, aéreo o terrestre) que la etiqueta que lo identifica, no cumple con la normativa vigente en esta materia, el mismo podrá ser reetiquetado:

- 1) Dentro de los recintos fiscales de la aduana de entrada, sí ésta cumple con las condiciones de seguridad para tal efecto o,
- 2) Dentro de almacenes fiscales habilitados por la Autoridad competente en el país, previo a autorizar la importación del mismo al país, sí dichas instalaciones cumple con las condiciones de seguridad para tal efecto, en presencia de personal oficial del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación o,
- 3) Dentro de una planta formuladora, permitiendo la importación del producto y autorizando su traslado a dicha planta, para que en presencia de personal oficial del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, se proceda realizar dicha actividad, previo a su comercialización.

Los costos que deriven de la supervisión del proceso de reetiquetado deben ser cubiertos por el interesado.

**Artículo 78.** Cuando una persona individual o jurídica pretenda registrar o renovar un registro de un plaguicida químico sintético formulado o sustancia afín, en el país y no cuente con autorización como formulador por parte de la UNR del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, debe presentar carta donde se indique que tanto la persona interesada en el registro o renovación del registro y la que prestará los servicios de formulación, aceptan de conformidad y calzan las firmas legalizadas por notario, de los representantes legales de las personas involucradas.

**Artículo 79.** Todo insumo para uso agrícola fabricado o formulado en el país, que se encuentre vigente, y haya consignado un formulador que tenga vencido su registro, no procederá por parte de la UNR, la emisión de certificado de registro y libre venta de dicho plaguicida para fines de comercialización y exportación.

**Artículo 80.** Toda persona individual o jurídica que fabrique, formule o produzca insumos de uso agrícola en el país, debe mantener en las instalaciones los listados de los productos para sí mismo y terceras personas.

**Artículo 81.** Se exceptúa la presentación de los certificados de registro y certificados de libre venta (cuando aplique), como parte administrativa, de todo expediente, cuando el insumo que se pretenda registrar este fabricado, formulado o extraído en el territorio nacional.

**Artículo 82.** Para la actualización de los registros de fertilizantes formulados y materias primas para formular fertilizantes, que fueron inscritos antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, y que no tienen fecha de vencimiento, los titulares de los mismos tendrán un periodo de tres años para presentar la documentación e información solicitada en los artículos 35 y 36 de este reglamento, según corresponda.

**Artículo 83.** Se deroga el Acuerdo Ministerial mil doscientos veintiuno guión dos mil cuatro (1221-2004), de fecha de promulgación veinticuatro (24) de mayo de dos mil cuatro (2004).

**Artículo 84.** El presente Acuerdo empieza a regir cinco días después de su publicación en el Diario de Centro América.

**COMUNÍQUESE,**

---

---