

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO: Que los plaguicidas son herramientas valiosas para el desarrollo de la agricultura y la ganadería y para el mejor aprovechamiento de los recursos naturales.

CONSIDERANDO: Que el uso indebido de las sustancias destinadas al combate de plagas pone en peligro la salud de las personas y de los animales, así como también puede producir deterioro del ambiente.

CONSIDERANDO: Que es necesario establecer regulaciones para el registro, el etiquetado, la fabricación, la formulación, el almacenamiento, el transporte, la venta, el manejo y el uso de plaguicidas y sustancias afines para los usuarios y la empresa privada.

CONSIDERANDO: Que mediante el Decreto 344-2005; se reforma por adición la Ley Fitozoosanitaria Decreto 157-94.

POR TANTO: En aplicación de los artículos 1, 2, 6, 9, literales d), e), h), k), 14, 15, 22, 32, 33, 39 y 41 de la Ley Fitozoosanitaria, Decreto N° 157-94 modificada mediante Decreto 344-2005; 36 numeral 8, 116, 118, 119 numeral 3 y 122 de la Ley General de la Administración Pública.

ACUERDA:

Emitir el siguiente Reglamento Sobre El Registro, Uso y Control De Plaguicidas y Sustancias Afines que literalmente dice:

REGLAMENTO SOBRE EL REGISTRO, USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS AFINES

TITULO PRIMERO DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I DEL OBJETIVO Y FINALIDADES

- ARTÍCULO 1** El presente reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas, administrativas y legales enmarcadas en la Ley Fitozoosanitaria referente al registro, importación, fabricación, formulación, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso, manejo y exportación de los agroquímicos, biológicos, biotecnológicos o sustancias afines.
- ARTÍCULO 2** El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria a través del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas de la Sub Dirección Técnica de Sanidad Vegetal, coordinará con otras entidades públicas y privadas para garantizar la calidad de los insumos para uso en las plantas, sus productos y subproductos u otros artículos reglamentados.
- ARTÍCULO 3** El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria a través del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas de la Sub Dirección Técnica de Sanidad Vegetal, será la autoridad competente para la ejecución de este Reglamento.
- ARTÍCULO 4** Sin perjuicio de las facultades propias de las Secretarías de Estado en los Despachos de Industria y Comercio, Turismo, Finanzas, Salud, Gobernación y Justicia, Recursos Naturales y Ambiente, Obras Públicas, Transporte y Vivienda, Trabajo, Instituto de la Propiedad los proyectos de tratados, convenios o acuerdos internacionales relativos a las materias a que se refiere el presente reglamento, deben ser informados y acordados con el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.

CAPITULO II DE LA DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- ARTÍCULO 5** Para los efectos de la interpretación y aplicación del presente Reglamento se tendrá en consideración, además de las definiciones siguientes, las contenidas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO.

Adulterado: Refiérase al plaguicida que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en la etiqueta, o alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente, o contiene ingredientes no declarados.

Agente Microbiológico: Aquello que obra o tiene la virtud de obrar en el control de plagas e incluye agentes naturales, tales como bacterias, hongos, nemátodos, virus y protozoos, o microorganismos modificados genéticamente.

Ambiente: Es el entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación; así como las relaciones entre éstos elementos y los organismos vivos.

Anotación Marginal: Modificación de un registro de acuerdo a lo contemplado en los ARTÍCULOS 29, 30 y 31 del presente Reglamento; dicho registro conservará el número original.

Almacenamiento: Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.

Aplicación Agrícola: Toda operación manual o mecánica destinada a realizar la aplicación de formulaciones de plaguicidas con fines agrícolas.

Artículo Reglamentado: Cualquier planta, producto vegetal, lugar de almacenamiento, de empaquetado, medio de transporte, contenedor, suelo y cualquier otro organismo, objeto, o material capaz de albergar o dispersar plagas que se considere que debe estar sujeto a medidas fitosanitarias especialmente cuando se involucra el transporte internacional.

Autoridad Nacional Designada: Secretaría de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.

Caducidad del registro: Fecha a partir de la que el registro o la renovación de registro de un plaguicida pierden vigencia legal.

Cancelar: Acto privativo de la Secretaría destinado a dejar sin valor ni efecto el derecho de producir, formular, importar, comercializar, exportar y utilizar plaguicidas.

Certificado de Registro: Documento oficial mediante el cual todo plaguicida es autorizado por la Secretaría para su venta y uso, de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

Sustancia Afin: Sustancia de uso agrícola que puede ser utilizada sola o en mezcla con los plaguicidas para contribuir a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas las sustancias adhesivas, formadoras de depósito, emulsionantes, estabilizantes, hormonas reguladoras de crecimiento, reguladores de pH, dispersantes, penetrantes, diluyentes, sinérgicos, humectantes y repelentes.

Control: Conjunto de actividades de comprobación e inspección por las que se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Comercialización: Proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, las relaciones públicas acerca del producto y los servicios de información; así como su distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Comisión: La Comisión Interinstitucional de Plaguicidas, establecida legalmente por Acuerdo Ejecutivo, que asesora a las Secretarías en todo lo relacionado con el registro, el control y el uso de plaguicidas.

Concentración Letal Media: (CL50): La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición en un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire, y en partes por millón cuando se trata de agua

DCUP: Departamento de Control y Uso de Plaguicidas de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal.

Decomiso: Consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño por el Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción señalada en el presente Reglamento.

Descontaminación de envases usados: Procedimiento mediante el que se descontamina o desnaturaliza adecuadamente los residuos de plaguicidas remanentes en los envases usados, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

Desechos o residuos especiales: Envases o empaques que hayan contenido plaguicidas, remanentes, sobrantes o subproductos de estos plaguicidas que, por cualquier razón, no pueden ser utilizados; o el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con plaguicidas, tales como

ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso y otros.

Destrucción de envases: Método usado para la destrucción de los envases vacíos que han contenido plaguicidas, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

Distribuidor: Persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de los canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

Dosis letal media: (DL50): Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia química para matar el cincuenta por ciento de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos por kilogramo de peso corporal, con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

Eficacia del producto: Grado del efecto letal que tiene un plaguicida en relación al sujeto de combate (insectos, ácaros, hongos, etc.)

Embalaje: Envoltura exterior protectora que cubre, o en donde se depositan, los envases de plaguicidas para su manipulación.

Empresa: La persona natural o jurídica que es directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios para la fabricación, importación, formulación, reempacado, reenvasado, distribución, mezcla, aplicación y uso de plaguicidas.

Envase: El recipiente, junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los plaguicidas a los usuarios a través de la distribución al por mayor o al detalle.

Equipo de aplicación: Dispositivo usado para la aplicación de plaguicidas y fertilizantes en el combate de plagas y enfermedades de plantas y animales, tanto en forma líquida, como en cualquiera de los restantes métodos conocidos de aplicación.

Equivalencia: Determinación de la similitud de los perfiles de impurezas y toxicológicos (cuando sea requerido), así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes.

Etiqueta: Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el envase que acompaña.

Fabricante: Cualquier persona natural o jurídica o entidad pública que se dedica al negocio o a la función (directa, por medio de un agente o de una entidad controlada o contratada por ella) de fabricar un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado técnico.

Fabricación: Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado técnico.

Formulación: Todo producto elaborado que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o mas portadores inertes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

Formulador: Cualquier persona natural o jurídica o entidad pública que se dedica al negocio o a la función (directa, por medio de un agente o de una entidad controlada o contratada por ella) de preparar su formulación o el producto final.

Impurezas relevantes: Son aquellos subproductos de fabricación o almacenamiento de plaguicida, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, que causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del plaguicida o cualquier otro efecto adverso.

Industria de plaguicidas: Todas las compañías y personas dedicadas a la fabricación, la formulación, el reenvasado o la comercialización de plaguicidas.

Información confidencial: Es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que se indican en este reglamento y para los propósitos de registro de ingredientes activos grado técnico y plaguicida sintético formulado.

Información Técnica: Es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios que se indican en este reglamento, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

Ingrediente activo: La parte biológicamente activa del plaguicida presente en una formulación.

Ingrediente activo, Grado Técnico: Aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y los compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Se reconocen como sinónimos: Material Grado Técnico, Material Técnico, Sustancia Activa Grado Técnico, Grado Técnico.

Ingrediente inerte: Cualquier sustancia, sin actividad biológica, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación, incluye cualquier nutriente, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, regulador de crecimiento de plantas o cualquier agregado al plaguicida o a sus mezclas y que el fabricante agrega por razones técnicas.

Intoxicación aguda: Cualquier tipo de envenenamiento o enfermedad provocados por exposición con un plaguicida y cuyos efectos adversos ocurren poco después de una ingestión o exposición única o varias repetidas dentro de un plazo de 24 horas.

Intoxicación crónica: Cualquier tipo de envenenamiento o enfermedad provocado por la exposición con un plaguicida y cuyos efectos adversos ocurren como resultado de una exposición repetida a un plaguicida a mediano o a largo plazo.

Intoxicación dermal: Cualquier tipo de envenenamiento o enfermedad provocado por la exposición con un plaguicida y cuyos efectos adversos ocurren como resultado de la absorción de un plaguicida a través de la piel.

Intoxicación oral: Cualquier tipo de envenenamiento enfermedad provocado por la exposición con un plaguicida y cuyos efectos tóxicos son producidos por un plaguicida cuando se introduce en un organismo por ingestión.

Intoxicación por inhalación: Cualquier tipo de envenenamiento o enfermedad provocado por la exposición con un plaguicida y cuyos efectos tóxicos en el hombre o animal son causados por un plaguicida absorbido por las vías respiratorias.

Libro de Inscripciones: Libro, legalmente constituido por La Secretaría, en el que se asienta el registro aprobado de un plaguicida. En este asiento deberá constar, al menos, el número de registro correspondiente del producto, la marca, el nombre genérico, la concentración del o de los ingredientes activos, el fabricante, el nombre de la persona que lo registra, el origen y la fecha.

Materia prima: Los ingredientes activos, adicionales o inertes que se usan en la fabricación de plaguicidas.

Material técnico: Plaguicidas tal como han sido inicialmente manufacturados y compuestos antes de su formulación.

Nombre común: El nombre asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), o adoptado por las autoridades nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado, solamente para dicho ingrediente activo.

Nombre comercial: El nombre con que el registrante identifica, registra y promociona el plaguicida y que, si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo.

Nombre químico: Se refiere al nombre de la molécula del ingrediente activo de un producto.

Panfleteo: El material escrito en caracteres impresos que contiene información complementaria a la contenida en la etiqueta que ha sido armonizada y homologada en la región, y que se adhiere al envase del plaguicida.

Perfil de impurezas o Fuente de Referencia: es la fuente (o fuentes) utilizado como perfil de comparación para registros por equivalencia de conformidad con lo que establece este reglamento. Para efectos de este reglamento, el perfil de referencia podrá ser cualquier producto que cumpla con la presentación de la

información requerida en el proceso de Registro por equivalencia acorde a este reglamento.

Período de espera o carencia (intervalo de seguridad): El tiempo mínimo legalmente establecido o intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha y el consumo de un producto agrícola.

Período de reingreso: Período que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

Permiso especial de experimentación: Permiso concedido por La Secretaría a la persona natural o jurídica; en él se le autoriza llevar a cabo ensayos, investigaciones y experimentaciones con plaguicidas agrícolas para el combate de plagas en plantas.

Pictograma: Imagen convencional o símbolo pictográficos o gráfico que trasmite un mensaje sin necesidad de utilizar palabras.

Plaga: Cualquier organismo vivo que compiten u ocasionan daños a las plantas cultivadas o naturales o a sus productos, o animales o al ser humano y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo.

Plaguicida para uso en la agricultura: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren en cualquier forma de producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y sus derivados. El término incluye las materias que se utilizan como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes y después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante su almacenamiento y transporte.

Principio de Información de Consentimientos Previos (ICP):

La razón fundamental por la que no deberá procederse al envío internacional de un plaguicida prohibido o severamente restringido para proteger la salud humana y el ambiente sin la aceptación previa, cuando así esté establecido, o contraviniendo la decisión de la Autoridad Nacional designada del país importador participante.

Procedimiento de Información y Consentimientos Previos (Procedimiento ICP): Método para obtener y difundir las decisiones de los países importadores para saber si desean recibir en el futuro envíos de plaguicidas que han sido prohibidos o severamente limitados o restringidos. Se estableció un procedimiento específico para seleccionar plaguicidas para aplicación inicial de los procedimientos del ICP. Se aplica a los plaguicidas que han sido previamente prohibidos o severamente limitados, así como a determinados preparados plaguicidas que presentan problemas de intoxicaciones en las condiciones de uso de países en vías de desarrollo. Dicho procedimiento se describe en las Directrices para la Aplicación del Principio de Información y Consentimientos Previos de la FAO.

Producto severamente limitado o restringido: Un plaguicida del que se han prohibido prácticamente todos los usos registrados, por medio de una decisión reglamentaria y firme de La Secretaría, pero siguen autorizándose algún o algunos de sus usos específicos.

Producto de uso prohibido o prohibido: Un plaguicida cuyos usos registrados han sido totalmente prohibidos por una decisión reglamentaria y definitiva de La Secretaría, o cuyo registro o acción equivalente ha sido negado por daños a la salud y al ambiente.

Producto formulado: El plaguicida o sustancia afín en la forma en que se envasa y se vende, y que contiene, en general, uno o más ingredientes activos, más los sustancia afín, y pueden requerir la dilución antes del uso.

Propaganda: Cualquier actividad, acción o acto, en los medios de comunicación colectiva u otros medios, que tiene por objeto promover y estimular la venta y el uso de plaguicidas.

Receta profesional: Documento expedido por un profesional de las Ciencias Agrícolas, colegiado, mediante la que recomienda un producto químico agrícola, o un método de combate, para uso en la agricultura.

Reenvasador: Persona natural o jurídica, autorizada para subdividir con fines

comerciales un plaguicida legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.

Regente: Profesional de las Ciencias Agrícolas que, de conformidad con las leyes y la debida autorización del(los) colegio(s) de profesionales agrícolas, asume la Dirección técnica de las empresas y de los establecimientos que requieren de estos servicios.

Registrante: Persona natural o jurídica que solicita el registro de un plaguicida en La Secretaría.

Registro: Asiento legal mediante el que todo plaguicida o sustancia afín es autorizado por La Secretaría para su venta y su uso, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

Registro de Compañías: Asiento mediante el cual una persona natural o jurídica queda autorizada por La Secretaría para todos los efectos de este Reglamento.

Remanente de plaguicidas: Pequeña cantidad de plaguicida que queda en el envase vacío, o pequeña cantidad que no se utiliza, por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.

Retención: Acción de mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo en condiciones de seguridad, o bien mediante el traslado de éstos a las bodegas de La Secretaría o bien bajo sellos de seguridad en el local comercial, bienes materiales que hayan incumplido el presente Reglamento, para su posterior decomiso o liberación, según corresponda.

La Secretaría: Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG).

Secretarías: Las Secretarías de Agricultura y Ganadería, Salud, Trabajo y Recursos Naturales y Ambiente.

Sello de garantía: Sello, marchamo, marbete, tapa de seguridad o cualquier otro sistema de sellado del envase que garantiza su identidad y la originalidad del producto.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.

Sistema Nacional de Capacitación: Manuales de capacitación oficializados por La Secretaría para el Manejo Seguro y Uso Racional de Plaguicidas.

Tolerancia: Cantidad máxima de residuos químicos de plaguicidas o metabólicos cuya presencia es legalmente permitida en productos de consumo humano o animal. Se acepta como sinónimo Límite Máximo de Residuos (LMR).

Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos de degradación de provocar, en determinadas dosis y en contacto con la piel o las mucosas, un daño a la salud, después de haber estado en contacto con la piel o las mucosas, o haber ingresado en el organismo biológico por cualquier otra vía.

TITULO SEGUNDO DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO

CAPÍTULO I DEL REGISTRO

ARTÍCULO 6 Todo importador, exportador, registrante, fabricante, formulador, reempacador, reenvasador y vendedor de plaguicidas grado técnico o formulado y sustancia afín debe estar inscrito como tal en el Registro que al efecto lleva La Secretaría, en el DCUP de la Sub Dirección Técnica de Sanidad Vegetal del SENASA.

ARTÍCULO 7 Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, reenvasar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, empacar, vender, manipular, mezclar y usar plaguicidas grado técnico o formulado y sustancia afín, si éstos no están debidamente registrados según lo establece La Ley Fitozoosanitaria y el presente Reglamento.

ARTICULO 8 Las solicitudes para registrar un plaguicidas o sustancias afines, serán presentados en papel bond tamaño oficio ante la Secretaria de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería, a través de la Secretaría General mediante Apoderado Legal, indicando su domicilio para efectos de notificación.

Dicha solicitud debe contener el nombre, número de carnet de regencia y generales. Así como también el nombre y domicilio de la empresa registrante y del Representante legal cuando se trate de persona jurídica.

Toda solicitud debe acompañarse de los siguientes documentos:

1. Carta poder debidamente autenticada.
2. Fotocopia autenticada de la escritura de constitución de la empresa o escritura de comerciante individual
3. Constancia de servicios profesionales del regente responsable extendido por la empresa.
4. Fotocopia del carnet de regencia y constancia de solvencia extendida por el respectivo colegio profesional
5. Certificado del análisis cuantitativo del firmado y sellado por el analista químico responsable
6. Certificado de Registro que garantice su comercialización en el país emisor.

Toda documento que se presente con la solicitud de registro y que provenga del extranjero, deben ser traducidos y autenticados debidamente.

Se entiende que los documentos deben ser traducidos cuando fueren emitidos en idioma distinto al español, y que están autenticados debidamente, solamente cuando conste la auténtica de la Secretaría de Estado en el Despacho de Relaciones Exteriores.

Asimismo todo documento extendido en nuestro país debe presentarse debidamente legalizado. (Autenticar la firma ó fotocopia del documento que se presente).

Una vez recibida la solicitud de registro con los documentos acompañados, la Secretaría General procederá a remitir dicho expediente al DCUP, dentro del término de cinco (5) días hábiles para su respectiva revisión.

El DCUP, procederá a revisar si la solicitud presentada cumple con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Si el solicitante cumple con lo estipulado en el párrafo anterior y con el Dictamen favorable de la consulta a las Secretarías, en materia de su competencia (cuando los ingredientes activos de los productos no hayan sido registrados anteriormente), el DCUP, extenderá al solicitante el aviso de publicación.

ARTÍCULO 9 Una vez extendido el aviso de publicación por parte del DCUP, el interesado, deberá publicar en el Diario Oficial La Gaceta, toda la solicitud del registro, para efectos de que cualquier persona natural o jurídica pueda oponerse, siempre y cuando fundamente tal acción en una trasgresión a su derecho o información técnica y científica que demuestre la existencia de riesgos inaceptables para la salud y el ambiente.

El periodo legal para oponerse al registro de un producto es de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de su publicación, de lo contrario se hará caso omiso a cualquier oposición.

ARTÍCULO 10 De existir oposición al registro, se notificará al interesado quien deberá ofrecer sus pruebas de descargo dentro del término de veinte (20) días hábiles, a partir de la fecha de la notificación y transcurrido este plazo, el DCUP resolverá en los próximos sesenta (60) días hábiles, a partir de la presentación de la oposición.

ARTÍCULO 11 Una vez aprobado y publicado en el Diario Oficial La Gaceta, la solicitud de un registro de un plaguicida formulado, producto técnico o sustancia afin y no habiendo ninguna oposición en el tiempo estipulado, el DCUP lo registrará en el Libro de Inscripciones que lleva este departamento y sin más trámite le extenderá el respectivo certificado firmado y sellado por el Jefe del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas y el Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal.

ARTÍCULO 12 La Comisión en pleno podrá en casos específicos, revisar los registros aprobados de plaguicidas formulados, producto técnico o sustancias afines que considere conveniente y elevará a conocimiento de las Secretarías las observaciones que considere pertinentes.

ARTÍCULO 13 El registro tendrá una vigencia de diez (10) años, prorrogables por períodos iguales, a solicitud del titular.

ARTÍCULO 14 Cuando se trate de plaguicidas importados, el solicitante deberá presentar documento oficial que acredite la procedencia u origen del producto a registrar.- Este documento debe ser extendido por cualquier Institución Gubernamental

autorizada para efectuar dichos trámites.

En el caso de que el producto no se encuentre registrado en el país de origen este documento debe explicar las razones por las cuales no está registrado, ó si las razones son por presentar riesgos a la salud, al ambiente o está prohibido.

ARTÍCULO 15 La solicitud de registro de un plaguicida debe acompañarse con su descripción y demás características en idioma español. Dicha descripción tiene carácter de declaración jurada y debe contener la siguiente información:

15.1 INGREDIENTE ACTIVO, GRADO TÉCNICO (Materia Prima)

15.1.1 Identidad

- 15.1.1.1 Solicitante
- 15.1.1.2 Fabricante y países de origen y procedencia
- 15.1.1.3 Nombre común: borrador, propuesto o Aceptado por ISO
- 15.1.1.5 Sinónimos
- 15.1.1.6 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC o el estandarizado en la región
- 15.1.1.7 Fórmula empírica
- 15.1.1.8 Fórmula estructural
- 15.1.1.9 Grupo químico
- 15.1.1.10 Grado de pureza de acuerdo con el origen
- 15.1.1.11 Identificar los isómeros
- 15.1.1.12 Perfil de impurezas
- 15.1.1.13 Identificar los aditivos (ej.: estabilizantes) cuando proceda

15.1.2 Propiedades físicas y químicas

- 15.1.2.1 Aspecto
- 15.1.2.2 Estado físico
- 15.1.2.3 Color
- 15.1.2.4 Olor
- 15.1.2.5 Punto de fusión en grados °C, cuando proceda
- 15.1.2.6 Punto de ebullición en °C, para los productos que lo tengan
- 15.1.2.7 Densidad entre 10°C y 30°C
- 15.1.2.8 Presión de vapor entre 10°C y 40 °C, cuando proceda
- 15.1.2.9 Solubilidad en agua, a cualquier temperatura entre 15°C y 25°C
- 15.1.2.10 Solubilidad en disolventes orgánicos entre 20°C y 25 °C
- 15.1.2.11 Coeficiente de reparto en n-octanol/agua entre 20°C y 25 °C
- 15.1.2.12 Punto de ignición
- 15.1.2.13 Propiedades explosivas
- 15.1.2.14 Propiedades oxidantes
- 15.1.2.15 Reactividad con el material de envases
- 15.1.2.16 Viscosidad (Cuando corresponda)
- 15.1.2.17 PH y, cuando se disponga PK.
- 15.1.2.18 Tensión Superficial (Cuando Corresponda)

15.1.3 Aspectos relacionados con su utilidad

- 15.1.3.1 Modo de acción
- 15.1.3.2 Efecto sobre los organismos - plagas (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)
- 15.1.3.3 Organismos nocivos controlados
- 15.1.3.4 Forma bioquímica de acción del ingrediente activo sobre las plagas
- 15.1.1.5 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo), si está disponible

15.1.4 Efectos tóxicos en especies mamíferas

- 15.1.4.1 Toxicidad aguda
- 15.1.4.2 Oral
- 15.1.4.3 Dérmica
- 15.1.4.4 Inhalatoria (Cuando corresponda)
- 15.1.4.5 Irritación cutánea y ocular (Se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)
- 15.1.4.6 Sensibilización
- 15.1.4.7 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
 - 15.1.4.7.1 Oral acumulativa
 - 15.1.4.7.2 Administración oral en roedores y en no roedores
 - 15.1.4.7.3 Otras vías (si procede): inhalación

- 15.1.4.8 Toxicidad crónica, mínimo en dos especies (referenciada)
 - 15.1.4.8.1 Oral a largo plazo
 - 15.1.4.8.2 Ingesta diaria admisible
 - 15.1.4.8.3 Oncogenicidad
 - 15.1.4.8.4 Mutagenicidad: (in vivo e in vitro)
 - 15.1.4.9 Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos) (Cuando corresponda)
 - 15.1.4.10 Efectos sobre la reproducción. (referenciada)
 - 15.1.4.10.1 Teratogenicidad
 - 15.1.4.10.2 Estudio sobre 2 generaciones de mamíferos; por lo menos
 - 15.1.4.11 Metabolismo en mamíferos
 - 15.1.4.15.1 Estudios de administración oral y dérmica
 - 15.1.4.15.1.1 Absorción
 - 15.1.4.15.1.2 Distribución
 - 15.1.4.15.1.3 Excreción
 - 15.1.4.15.2 Explicación de las rutas metabólicas
 - 15.1.4.12 Información médica obligatoria
 - 15.1.4.16.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 15.1.4.16.2 Tratamiento propuesto:
 - 15.1.4.16.2.1 Primeros auxilios
 - 15.1.4.16.2.3 Tratamiento médico
 - 15.1.4.16.2.4 Antídotos (Cuando corresponda)
 - 15.1.4.13 Estudios adicionales, (cuando corresponda)
 - 15.1.4.14 Estudios de neurotoxicidad (Cuando estén disponibles)
 - 15.1.4.15 Estudios especiales, justificados
 - 15.1.4.16 Información médica complementaria disponible
- 15.1.5 Efectos tóxicos sobre otras especies**
- 15.1.5.1 Efectos sobre las aves
 - 15.1.5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 15.1.5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio de 8 días en una especie) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 15.1.5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada, cuando corresponda.
 - 15.1.5.1.4 Estudios especiales en animales domésticos, cuando se justifique
 - 15.1.5.2 Efectos sobre organismos acuáticos
 - 15.1.5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas particularmente especies de agua caliente
 - 15.1.5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
 - 15.1.5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas de agua caliente, (cuando corresponda)
 - 15.1.5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas, cuando corresponda
 - 15.1.5.2.5 Toxicidad aguda en *Daphnia magna*
 - 15.1.5.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna* (Cuando corresponda)
 - 15.1.5.2.7 Tasa de reproducción en *Daphnia magna* (Cuando corresponda)
 - 15.1.5.2.8 Ritmo de crecimiento en *Daphnia magna* (Cuando corresponda)
 - 15.1.5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
 - 15.1.5.3.1 Toxicidad aguda para abejas, oral y por contacto
 - 15.1.5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores)
 - 15.1.5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada
 - 15.1.5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores), cuando corresponda

- 15.1.5.4 Otros estudios, cuando corresponda
- 15.1.6 Residuos en productos tratados**
 - 15.1.6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados
 - 15.1.6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde su aplicación hasta la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente
 - 15.1.6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas
- 15.1.7 Efectos sobre el medio abiótico**
 - 15.1.7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrón
 - 15.1.7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%), incluida la identificación de:
 - 15.1.7.1.1.1 Procesos que intervienen
 - 15.1.7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación
 - 15.1.7.1.1.3 Absorción, desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos
 - 15.1.7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes
 - 15.1.7.1.3 Comportamiento en el agua y en el aire
 - 15.1.7.1.3.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso.
 - 15.1.7.1.3.2 Hidrólisis y fotólisis, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas
- 15.1.8 Información con respecto a la seguridad**
 - 15.1.8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
 - 15.1.8.2 Posibilidades de recuperación si se dispone
 - 15.1.8.3 Posibilidades de neutralización
 - 15.1.8.4 Incineración controlada y sus condiciones
 - 15.1.8.5 Depuración de las aguas (si se dispone)
- 15.1.9 Métodos analíticos**
 - 15.1.9.1 Método analítico para determinar la pureza de la sustancia activa (ingrediente activo técnico)
 - 15.1.9.2 Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica)
 - 15.1.9.3 Método analítico para determinar los residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica
 - 15.1.9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos, cuando estén disponibles
 - 15.1.9.5 Patrón analítico del ingrediente activo puro, cuando la autoridad lo solicite
 - 15.1.9.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio
 - 15.1.9.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
 - 15.1.9.8 Información sobre el equipo de protección individual
- 15.2 DEL PRODUCTO FORMULADO**
 - 15.2.1 Descripción general
 - 15.2.1.1 Nombre y domicilio del formulador
 - 15.2.1.2 Nombre comercial
 - 15.2.1.3 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad
 - 15.2.1.4 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)
 - 15.2.1.5 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)
 - 15.2.2 Composición
 - 15.2.2.1 Certificado analítico que debe indicar:
 - 15.2.2.1.1 Nombre químico del ingrediente activo con acción biológica según la IUPAC (en inglés) y su porcentaje en p/p si es sólido y p/p o p/v si es

liquido. Los ingredientes inertes se declaran en porcentaje p/p si es sólido y p/p o p/v si es un liquido. Deberán declararse el (los) solvente (s) a base de hidrocarburos y sus nombres químicos según IUPAC.

- 15.2.3 Propiedades físicas y químicas
 - 15.2.3.1 Aspecto:
 - 15.2.3.1.1 Estado físico
 - 15.2.3.1.2 Color
- 15.2.4 Estabilidad en el almacenamiento, tanto respecto de su composición como de sus propiedades físicas relacionadas con el uso
- 15.2.5 Densidad relativa
- 15.2.6 Inflamabilidad:
 - 15.2.6.1 Para líquidos, punto de inflamación
 - 15.2.6.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
- 15.2.7 pH
- 15.2.8 Explosividad
- 15.2.9 Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso
 - 15.2.9.1 Humedad y humectabilidad, para los polvos dispersables
 - 15.2.9.2 Persistencia de espuma, para los formulados que se aplican en el agua
 - 15.2.9.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados
 - 15.2.9.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo, para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión
 - 15.2.9.5 Análisis granulométrico en seco. Determinación del contenido de polvo para gránulos y polvos
 - 15.2.9.6 Estabilidad de la emulsión, para los concentrados emulsionables
 - 15.2.9.7 Corrosividad
 - 15.2.9.8 Incompatibilidad con otros productos (ej.: fitosanitarios y fertilizantes)
 - 15.2.9.9 Densidad a 20°C en g/ml, para formulaciones líquidas
 - 15.2.9.10 Punto de inflamación para aceites y soluciones
 - 15.2.9.11 Viscosidad, para suspensiones y emulsiones
 - 15.2.9.12 Índice de sulfonación, para aceites
 - 15.2.9.13 Dispersión, para gránulos dispersables
 - 15.2.9.14 Desprendimiento de gas, sólo para gránulos generadores de gas
 - 15.2.9.15 Soltura o fluidez, para polvos secos
 - 15.2.9.16 Índice de iodo e índice de saponificación, para aceites minerales
 - 15.2.9.17 Cualquier otra propiedad relacionada con su uso, de acuerdo al tipo de formulación
- 15.2.10 Datos sobre aplicación del producto formulado
 - 15.2.10.1 Ámbito de aplicación
 - 15.2.10.2 Efecto sobre plagas y cultivos
 - 15.2.10.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado
 - 15.2.10.4 Dosis
 - 15.2.10.5 Número y momentos de aplicación
 - 15.2.10.6 Métodos de aplicación
 - 15.2.10.7 Instrucciones de uso
 - 15.2.10.8 Tiempo de reingreso al área tratada, (cuando corresponda)
 - 15.2.10.9 Períodos de espera o carencia
 - 15.2.10.10 Efectos sobre cultivos sucesivos
 - 15.2.10.11 Fitotoxicidad y compatibilidad
 - 15.2.10.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en Centroamérica
 - 15.2.10.13 Estado de Registro en la región y en otros países
 - 15.2.10.14 Informes de ensayos de eficacia biológica, en condiciones similares a la región.
- 15.2.11 Envases y embalajes propuestos para el producto formulado
 - 15.2.15.1 Envases:
 - 15.2.15.1.1 Tipo
 - 15.2.15.1.2 Material
 - 15.2.15.1.3 Capacidad

		15.2.15.1.4	Resistencia
	15.2.15.2	Embalajes:	
		15.2.15.2.1	Tipo
		15.2.15.2.2	Material
		15.2.15.2.3	Capacidad
		15.2.15.2.4	Resistencia
	15.2.15.3	Acción del producto sobre el material de los envases	
	15.2.15.4	Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases	
15.2.12	Datos sobre el manejo de sobrantes del producto formulado		
	15.2.16.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	
	15.2.16.2	Posibilidades de recuperación, si se dispone de datos	
	15.2.16.3	Posibilidades de neutralización	
	15.2.16.4	Incineración controlada y sus condiciones	
	15.2.16.5	Depuración de las aguas (si se dispone)	
	15.2.16.6	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio	
	15.2.16.7	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	
	15.2.16.8	Información sobre el equipo de protección individual	
	15.2.16.9	Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	
15.2.13	Datos sobre los residuos del producto formulado		
	15.2.13.1	Datos de residuos obtenidos con base en ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO sobre ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro y para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR).	
	15.2.13.2	Límites máximos de residuos establecidos por el CODEX ALIMENTARIO o los establecidos por las Secretarías.	
15.2.14	Datos toxicológicos del producto formulado		
	15.2.14.1	Toxicidad aguda para mamíferos	
	15.2.14.2	Oral	
	15.2.14.3	Dermal	
	15.2.14.4	Inhalatoria, cuando corresponda	
	15.2.14.5	Irritación cutánea y ocular, cuando los materiales en evaluación sean corrosivos, se omitirán estos estudios	
	15.2.14.6	Sensibilización cutánea	
15.2.15	Información médica obligatoria		
	15.2.15.1	Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	
	15.2.15.2	Información médica complementaria disponible	
	15.2.15.3	Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados, cuando estén disponibles	
15.2.16	Datos de los efectos del producto formulado sobre el ambiente		
	15.2.16.1	Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas, cuando se requieran	
	15.2.16.2	Efectos tóxicos sobre especies mamíferas, cuando se requieran	
	15.2.16.3	Efectos sobre el ambiente (cuando se requiera)	
15.2.17	Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación (cuando corresponda)		
	15.2.17.1	Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda sustancia componente de la formulación de importancia toxicológica y ecotoxicológica.	
	15.2.17.2	Toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria cuando corresponda.	
	15.2.17.3	Oncogénesis, cuando corresponda	
	15.2.17.4	Biodegradabilidad, cuando corresponda	
	15.2.17.5	Coeficiente de reparto n-octano1/agua	

ARTÍCULO 16 La solicitud de registro de una sustancia afín de uso agrícola debe acompañarse con la descripción del producto y demás características, en idioma español, debiendo adjuntarse la siguiente información:

16.1 Propiedades físicas y químicas del o los ingredientes principales que constituyen la sustancia afín:

16.1.1 nombre (s) químico (s) de los ingredientes y sus concentraciones, expresadas en gr/Kg o gr/Lt

- 16.1.2 Fórmula empírica y peso molecular, cuando proceda.
 - 16.1.3 Punto de fusión en °C, cuando proceda.
 - 16.1.4 Punto de descomposición en °C, cuando proceda.
 - 16.1.5 Punto de ebullición en °C, cuando proceda.
 - 16.1.6 Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30°C.
 - 16.1.7 Solubilidad del o los ingredientes principales en varios solventes.
 - 16.1.8 Densidad, a cualquier temperatura entre 10 y 30°C.
 - 16.1.9 Estado físico.
 - 16.1.10 Indicar la estabilidad del producto y las condiciones para su almacenamiento, tales como temperatura, humedad y aireación; indicando si presentan acción química sobre los envases.
 - 16.1.11 Características del producto, cuando proceda:
 - 16.1.15.1 Inflamabilidad
 - 16.1.15.2 Explosividad
 - 16.1.15.3 Hidrólisis
 - 16.1.15.4 Oxidación
 - 16.1.15.5 Índice de resistencia a la temperatura y a la luz, sólo en caso que los elementos constituyentes sean sensibles
 - 16.1.15.6 Color.
 - 16.1.12 Corrosividad.
 - 16.1.13 Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
 - 16.1.14 Otras propiedades pertinentes.
 - 16.1.15 Indicar si produce espuma.
 - 16.1.15 Período de vida media.
- 16.2 Uso recomendado:**
- 16.2.1 Dosis recomendada.
 - 16.2.2 Métodos adecuados para preparar el material de aplicación.
- 16.3 Método analítico y su referencia.**
- La Secretaría podrá exonerar del cumplimiento de este requisito cuando así lo determine,

El registrante estará en la obligación de mantener actualizada la información referente al producto que ha registrado la que podrá ser requerida en cualquier momento por la Secretaría y, en caso de comprobarse incumplimiento de esta obligación, el DCUP podrá revocar el registro del producto.

ARTÍCULO 17 El DCUP procederá a la revisión de la documentación presentada. Efectuará las pruebas de identidad y calidad que estime convenientes en los laboratorios de sus dependencias y/o en aquellos que se encuentren acreditados. En los casos que se considere necesario, se realizarán ensayos de campo en el país para corroborar la información presentada.

ARTÍCULO 18 Si el solicitante no cumple con los requisitos establecidos en el presente reglamento, el DCUP, requerirá al Apoderado Legal del registrante, para que en el término de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la notificación, complete la documentación requerida y si éste no cumple con lo solicitado, el DCUP, sin más trámite archivará las presentes diligencias.

ARTÍCULO 19 La Secretaría denegará el registro de un plaguicida formulado, producto técnico, sustancia afín o sustancia afín en los siguientes casos:

Si el resultado de los análisis de identidad y calidad no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro.

Cuando las Secretarías se opongan por razones de alta peligrosidad del producto para los seres humanos, animales domésticos o el ambiente; siempre que éstas sean técnicamente comprobadas.

Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala este Reglamento.

ARTÍCULO 20 Todo registro deberá contar con los requisitos exigidos en este reglamento, salvo aquellos casos que el registro se apoye en la información técnica de otro registro de un producto similar de otro registrante, debiendo contar para ello con la autorización por escrito de los titulares del registro en referencia, documento que deberá presentarse debidamente autenticado y consularizado cuando corresponda.

En casos de productos similares de la misma compañía, deberá esta mediante solicitud presentada al DCUP, indicar el registro plenamente identificado, del cual se utilizará la información técnica, debiendo constar en ambos casos los documentos que señalan tal situación en los respectivos expedientes. Los estudios que son presentados en apoyo a la solicitud deben venir con sus respectivas referencias.

ARTÍCULO 21 En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente y que obligue a La Secretaría a adoptar la decisión de utilizar plaguicidas no registrados o cuyos usos

no estén registrados en el país, se concederá un permiso provisional de importación y uso, o permiso provisional de aplicación, en las cantidades necesarias, mientras dure la emergencia, previa presentación de la información sobre Requisitos para Permisos Provisionales para Emergencia Fitosanitaria y siempre que se garantice el manejo y uso racional del producto, sin afectar la salud y el ambiente.

La Secretaría notificará a la Comisión sobre estas disposiciones y vigilará de manera estricta el uso y cantidades de dichos productos.

ARTÍCULO 22 La Secretaría autorizará la importación y el uso de los productos mencionados en el ARTÍCULO anterior dentro de los cinco días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de importación, si no existe problema.

Estos productos no podrán ser usados para la venta a terceras personas ni reenvasados. En la solicitud, deberá indicarse la cantidad, la fecha de fabricación del producto, el nombre y la dirección de la compañía formuladora y el nombre del usuario del producto. La formulación y el uso deberá ajustarse a la legislación vigente en esta materia.

CAPÍTULO II DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO

ARTÍCULO 23 Para renovar el registro de un plaguicida formulado, producto técnico, sustancia afín o sustancias afines, el registrante deberá presentar una solicitud de renovación mediante apoderado legal, de acuerdo a los datos establecidos por La Secretaría en el Artículo 8 numeral 6.

ARTÍCULO 24 La solicitud de renovación es válida para un sólo producto, así como también la documentación que se presente con la misma: toda solicitud debe presentarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento del registro. La Renovación de Registro de un Plaguicidas tendrá una vigencia de diez (10) años

ARTÍCULO 25 Toda renovación de registro de un plaguicida debe publicarse en el Diario Oficial La Gaceta. Para que cualquier persona natural o jurídica pueda oponerse en el término de diez (10) días contados a partir de la fecha de su publicación.

De existir alguna oposición, el oponente deberá acreditar la misma y fundamentar tal acción conforme a derecho.

ARTÍCULO 26 Una vez publicada la solicitud de renovación en el Diario Oficial La Gaceta y no habiendo oposición de parte de terceros, el DCUP, extenderá al solicitante el respectivo certificado de renovación.

ARTÍCULO 27 Toda renovación de registro debe contener el sello y firma del Sub-Director Técnico de Sanidad Vegetal y Jefe del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas, así como también la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 28 Todo cobro referente a renovaciones los hará La Secretaría de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de Servicios y Tarifas.

CAPITULO III DE LAS MODIFICACIONES

ARTÍCULO 29 El registro de un producto autorizado puede ser modificado a solicitud del registrante; para tal efecto, debe presentarse una solicitud en la que se indique la razón del cambio propuesto y se presente la documentación pertinente.

ARTÍCULO 30 El Registro de un producto será modificado, a solicitud fundamentada del titular, en cualquiera de los siguientes casos:

30.1 Cuando cambie el titular del registro. Todo cambio de titular en el registro cobra vigencia desde la recepción de su comunicación por La Secretaría.

30.2 Cuando se adicionen o cambien los países de origen.

30.3 Cuando se adicionen o cambie la empresa fabricante, formuladora o reenvasadora del producto.

30.4 Cuando cambien los usos registrados del producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar, así como retiro de uso).

30.5 Cuando cambie el contenido de la etiqueta o del panfleto.

30.6 Cuando cambie la categoría de riesgo del producto.

ARTÍCULO 31 Las modificaciones al registro de un determinado plaguicida deben anotarse al margen del asiento del respectivo registro, conservándose su número de inscripción y fecha de registro.

CAPITULO IV

DE LAS CANCELACIONES

ARTÍCULO 32 La Secretaría cancelará el registro de un plaguicida formulado, producto técnico, o sustancia afín en los siguientes casos:

- 32.1 Cuando no se cumplan con las normas de calidad establecidas para dicho producto.
- 32.2 Cuando los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.

ARTÍCULO 33 La Secretaría de oficio, podrá cancelar el registro de un plaguicida formulado, producto técnico, sustancia afín o sustancias afines y las autorizaciones que de él se deriven, en cualquier momento, si se determina posteriormente que el producto es perjudicial para la salud de las personas, los animales y el ambiente, teniendo como prueba estudios técnicos.

ARTÍCULO 34 La Secretaría podrá cancelar el registro de un plaguicida a solicitud formal del registrante.

ARTÍCULO 35 La Secretaría, de oficio, o a solicitud de los sectores de salud y ambiente, y sólo mediante resolución fundamentada por expediente, suspenderá el registro o restringirá el uso de cualquier producto por razones fundamentadas en criterios técnico - científicos de índole agrícola, ambiental y de salud.

Una vez presentada la solicitud de suspensión de un registro o restricción de un producto por parte interesada o por el titular del registro, La Secretaría en consulta con la Comisión, decidirá sobre la suspensión ó restricción del mismo dentro de un plazo de noventa (90) días calendario, resolución que se publicará en el Diario Oficial La Gaceta.

Suspendido el registro, o restringido el uso de cualquier producto no deberá procederse a su importación, fabricación, formulación, tránsito, venta y uso, mientras dure la medida.

ARTÍCULO 36 La Secretaría establecerá las medidas necesarias para que el titular del registro proceda a retirar, reexportar o eliminar el producto existente y fijará un plazo perentorio para su ejecución.

ARTÍCULO 37 Ninguna persona natural o jurídica ajena a los expedientes de registro podrá acceder a los mismos, salvo autorización por escrito de parte del propietario.

Ningún funcionario o empleado de esta Secretaría está autorizado para proporcionar a terceros, información que es considerada de uso confidencial o restringido

Esto no limita la libertad que tienen los tribunales de justicia y los organismos oficiales de utilizar la información con fines de evacuación de pruebas, control de calidad y preservación de la contaminación ambiental, según lo señalan las leyes y reglamentos respectivos.

ARTÍCULO 38 En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- 38.1 La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida.
- 38.2 La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- 38.3 Los datos físicos, químicos y biológicos relativos a la sustancia activa.
- 38.4 Los métodos usados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;
- 38.5 El resumen de los resultados de los ensayos que determinan la eficacia del producto y sus efectos para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- 38.6 Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo.
- 38.7 Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- 38.8 Las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- 38.9 Los síntomas de intoxicación, primeros auxilios, tratamiento médico y antídotos que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;
- 38.10 Los datos y la información que figuran en la etiqueta y el panfleto.
- 38.11 Métodos de análisis, ya sea para identificación del ingrediente activo o para residuos.

CAPÍTULO V

REGISTRO DE AGENTES MICROBIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS AGRÍCOLAS

ARTÍCULO 39 La solicitud de registro de Agentes Microbiológicos del control de plagas agrícolas debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en idioma español. Dicha descripción tiene carácter de declaración jurada y debe contener la siguiente información:

- 39.1 De la información general e identidad del solicitante y características generales del producto microbiológico**
 - 39.1.1 Solicitud
 - 39.1.2 Solicitante del registro
 - 39.1.3 Nombre Comercial del producto
 - 39.1.4 Productor del agente microbiológico
 - 39.1.5 Concentración y formulación.
 - 39.1.6 Certificado de registro en el país de origen.
 - 39.1.7 Certificado de composición (Agente activo y demás componentes).
 - 39.1.8 Autenticas de los documentos
 - 39.1.9 Pago de derecho de registro
- 39.2 Identidad del agente / producto microbiológico**
 - 39.2.1 Nombre común del agente microbiológico
 - 39.2.2 Sinónimos
 - 39.2.3 Clasificación taxonómica
 - 39.2.4 Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos
 - 39.2.5 Concentración del agente
 - 39.2.6 Información de aditivos y solventes
 - 39.2.7 Proceso de fabricación
- 39.3 Propiedades del agente microbiológico:**
 - 39.3.1 Variabilidad genética
 - 39.3.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y PH
 - 39.3.3 Actividades acuosas
 - 39.3.4 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiológico
 - 39.3.5 Historia del organismo
 - 39.3.6 Susceptibilidad a agroquímicos: prueba biológica con los agroquímicos que se aconsejaron en mezcla o son de uso rutinario en los cultivos recomendados (agente/producto)
 - 39.3.7 Grado de especificidad
 - 39.3.8 Otras propiedades intrínsecas del agente
- 39.4 Identidad del producto formulado**
 - 39.4.1 Nombre del producto formulado
 - 39.4.2 Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes, y sustancia afines.
 - 39.4.3 Potencia del agente microbiológico expresa en unidades infectivas reconocidas, equivalentes o la que aplique
 - 39.4.4 Tipo y características de los soportes utilizados
- 39.5 Propiedades físico químicas del producto formulado:**
 - 39.5.1 Color
 - 39.5.2 Olor
 - 39.5.3 Estado físico
 - 39.5.4 pH
 - 39.5.5 Estabilidad
 - 39.5.6 Adhesividad
 - 39.5.7 Tamaño de partícula (Nº de malla) (si aplica)
 - 39.5.8 Densidad
 - 39.5.9 Estabilidad en el almacenamiento
 - 39.5.10 Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas, utilizadas en la producción vegetal
 - 39.5.11 Otras propiedades intrínsecas de interés del producto formulado
- 39.6 Aspectos relacionados con la utilidad y aplicación del agente / producto formulado**
 - 39.6.1 Modo de acción: efecto sobre los organismos plaga (tipo de efecto parasitismo, predación, etc.)
 - 39.5.2 Organismos nocivos controlados
 - 39.6.3 Usos convencionales: ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernadero u otros)
 - 39.6.4 Usos no convencionales: usos propuestos en sistemas de producción especiales (producción orgánica, ecológica, control integrado u otras)
 - 39.6.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales generales para ser usado
 - 39.6.6 Resistencia: información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo
 - 39.6.7 Dosis de aplicación
 - 39.6.8 Número y momento de aplicación
 - 39.6.9 Métodos de aplicación
 - 39.6.10 Instrucciones de uso

- 39.6.11 Fecha de reingreso al área tratada (Cuando corresponda)
- 39.6.12 Intervalo de aplicación
- 39.6.13 Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras, antes y después del tratamiento microbiológico, cuando corresponda
- 39.6.14 Períodos de carencia, cuando corresponda
- 39.6.15 Fitotoxicidad, si procede
- 39.6.16 Usos propuestos y aprobados en otros países
- 39.6.17 pH óptimo de aplicación
- 39.6.18 Métodos de degradación del agente microbiológico

39.7 Efectos tóxicos/patogénicos del agente/producto en especies mamíferas:

	BAC.	HON	VIR.	PROT
39.7.1 Toxicidad aguda				
39.7.1.1 Oral (DL ₅₀) (en más de 1sp. cuando corresponda)	PF	PF	PF	PF
39.7.1.2 Dermal (DL ₅₀) (en más de 1sp. cuando corresponda)	PF	PF	PF	PF
39.7.1.3 inhalatoria (DL ₅₀) (en más de 1sp. cuando corresponda)	PF	PF	PF	PF
39.7.2 Irritación primaria				
39.7.2.1 Cutánea (en más de 1sp. cuando corresponda)	PF	PF	PF	PF
39.7.2.2 Ocular (en más de 1sp. cuando corresponda),	PF	PF	PF	PF
39.7.3 Parenteral aguda (cuando corresponda),	PT			
39.7.4 Infectividad				
39.7.4.1 Intravenosa	PT(**)	PT(*)		
39.7.4.2 Intracerebral (cuando corresponda)	PT	PT(*)	PT	
39.7.4.3 Intraperitoneal (cuando corresponda),	PT	PT(**)	PF	
39.7.5 Hipersensibilidad				
39.7.5.1 Inmediata (experiencia en humanos, si se dispone)	PT	PT	PT(*)	PT
39.7.5.2 No inmediata (1sp)				
39.7.6 Cultivo de tejidos (varias líneas celulares)			PT(*)	
39.7.7 Toxicidad sub crónica				
39.7.7.1 Oral (cuando corresponda)	PT	PT	PT	PT
39.7.7.2 Inhalatoria (cuando corresponda)	PT	PT	PT	PT
39.7.8 Aumento de virulencia (cuando corresponda)		PT		
39.7.9 Toxicidad crónica oral (cuando corresponda)		PT	PT	
39.7.10 Oncogenicidad (cuando corresponda)		PT	PT	
39.7.11 Mutagenicidad (cuando corresponda)		PT	PT	
39.7.12 Teratogenicidad en 2sp (cuando corresponda)		PT	PT	

HON: HONGOS
 VIR: VIRUS
 PROT: PROTOZOARIOS
 P.T.: PRODUCTO TÉCNICO
 P.F.: PRODUCTO FORMULADO
 (*) Formas infectivas puras
 (**) La mitad de los animales de experimentación deben estar

inmunodeprimidos

- 39.8 Efectos tóxicos/patogénicos del agente/producto sobre otras especies**
 - 39.8.1 Determinación del grado de especificidad
 - 39.8.2 Patogenicidad oral de una sola dosis en aves, cuando corresponda
 - 39.8.3 Patogenicidad inhalatoria en aves, cuando corresponda
 - 39.8.4 Patogenicidad en peces de agua dulce o marina, cuando corresponda
 - 39.8.5 toxicidad/patogenicidad en lombriz de tierra
 - 39.8.6 Toxicidad/patogenicidad en abejas
 - 39.8.7 Estudios con insectos, no objetivo del producto
 - 39.8.8 Estudios con plantas, no objetivo del producto
 - 39.8.9 Cuantificación de la cantidad de agente microbiano a la que pueden exponerse las especies susceptibles, no objetivo del producto, en condiciones de empleo simuladas o reales, cuando corresponda
 - 39.8.10 Monitoreo post - registro de algún(os) efecto(s) tóxico - patogénico(s), cuando se indique expresamente
- 39.9 Datos sobre la residualidad del agente / producto formulado**
 - 39.9.1 Residualidad del agente microbiológico y/o su(s) toxina(s) en los cultivos, productos vegetales, suelo u otros medios de supervivencia, cuando corresponda
- 39.10 Efectos tóxicos de otras sustancias en especies mamíferas y no mamíferas (Si están disponibles)**
 - 39.10.1 Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y cualquier otra sustancia componente de la formulación
- 39.11 Información respecto a la seguridad**
 - 39.15.1 Procedimientos para la destrucción del agente microbiológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico/producto
 - 39.15.2 Incineración controlada y sus condiciones
 - 39.15.3 Depuración de aguas, cuando corresponda
 - 39.15.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general, durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente/producto
 - 39.15.5 Información sobre equipo de protección personal, si corresponde
 - 39.15.6 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas
- 39.12 Métodos analíticos:**
 - 39.16.1 Métodos para la determinación y cuantificación del agente microbiológico en el "producto técnico", cuando corresponda
 - 39.16.2 Método para la determinación de la potencia del producto formulado
 - 39.16.3 Método para la determinación y cuantificación del agente microbiológico en el producto formulado
 - 39.16.4 Métodos analíticos para la identificación de cepas (ej.: serología)
 - 39.16.5 Método analítico para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua, cuando corresponda.
- 39.13 Etiquetado del producto formulado**
 - 39.13.1 Información general que deberá figurar en la etiqueta y panfleto.
 - 39.13.1.1 Datos sobre la aplicación del producto
 - 39.13.1.2 Ámbitos de aplicación
 - 39.13.1.3 Efecto en las plagas y en los vegetales
 - 39.13.1.4 Condiciones en que el producto puede ser usado
 - 39.13.1.5 Dosis
 - 39.13.1.6 Número y momento de aplicación
 - 39.13.1.7 Método de aplicación
 - 39.13.1.8 Instrucciones de uso
 - 39.13.1.9 Período de espera
 - 39.13.1.10 Posibles efectos en cultivos sucesivos
 - 39.13.1.11 Fitotoxicidad
 - 39.13.2 Consideraciones Generales
 - 39.13.2.1 El etiquetado se regirá por las Directrices de FAO sobre Etiquetado Correcto de Plaguicidas, en las secciones aplicables.
 - 39.13.2.2 Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas, recomendados por la FAO
 - 39.13.2.3 Se adoptarán símbolos pictográficos específicos (no contemplados por la FAO para incluir en la

- etiqueta)
- 39.14 Envases y embalajes propuestos para el producto formulado**
 - 39.14.1 Envases
 - 39.14.1.1 Tipo
 - 39.14.1.2 Material
 - 39.14.1.3 Capacidad
 - 39.14.1.4 Resistencia
 - 39.14.2 Embalajes
 - 39.14.2.1 Tipo
 - 39.14.2.2 Material
 - 39.14.2.3 Resistencia
 - 39.14.3 Acción del producto sobre el material de los envases
 - 39.14.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases
 - 39.15 Datos toxicológicos sobre el producto formulado**
 - 39.15.1 Toxicidad aguda para mamíferos
 - 39.15.1.1 Oral
 - 39.15.1.2 Dermal
 - 39.15.1.3 Inhalatoria, cuando corresponda
 - 39.15.1.4 Irritación cutánea ocular
 - 39.15.1.5 Sensibilización cutánea
 - 39.15.2 Informaciones médicas obligatorias
 - 39.15.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 39.15.2.2 Primeros auxilios
 - 39.15.2.3 Antídotos
 - 39.15.2.4 Tratamiento médico
 - 39.15.3 Observación directa de casos accidentales, si está disponible

CAPITULO VI

REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS AGRÍCOLAS

- Artículo 40** Para registrar un plaguicida o sustancia afín de origen botánico, el interesado debe presentar la correspondiente con la siguiente información:
- 40.1 Nombre, domicilio y dirección de la empresa del solicitante en el país. En caso de que el solicitante no tenga un domicilio, debe tener un representante con domicilio en dicho país. Este representante es el responsable del proceso del registro.
 - 40.1.1 El tipo del producto (insecticida, fungicida, repelente, etc.).
 - 40.1.2 El lugar donde se produce, empaca o reempaca el producto
 - 40.1.3 Nombre y dirección del productor del plaguicida botánico y los ingredientes activos de este producto
 - 40.1.4 Información exacta y completa sobre el compuesto y las propiedades del plaguicida botánico y la indicación para la cual esta destinado su uso.
 - 40.1.5 Información completa sobre el uso y la aplicación del plaguicida botánico.
 - 40.1.6 La evidencia de que el plaguicida botánico no causa efectos negativos sobre animales, humanos y el ambiente, al usarse correctamente
 - 40.1.7 Medidas de emergencia, en caso de accidente.
 - 40.2 En la solicitud, el solicitante tiene que nombrar y/o adjuntar pruebas de eficacia biológica del plaguicida botánico, realizados y certificados por una institución oficial (universidad, instituto de investigación)
- Artículo 41** Las pruebas requeridas son:
- 41.1 Informes de investigaciones científicas para la calificación y la seguridad del plaguicida botánico, publicaciones científicas y publicaciones oficiales, así como actas de las pruebas o dictámenes.
 - 41.2 Pruebas de otro país, siempre que las condiciones para la aplicación del plaguicida botánico, respecto a la agricultura, la protección de las plantas y el ambiente (incluyendo las condiciones climáticas de las regiones) sean comparables.
 - 41.3 El SENASA está autorizado para emitir prescripciones para la ejecución de las pruebas.
- Artículo 42** Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, reempacar, reenvasar, vender, manipular, mezclar, usar plaguicidas botánicos y sus mezclas, producto técnico y coadyuvantes o realizar investigaciones con plaguicidas botánicos si éstos no están debidamente registrados ante el SENASA según las disposiciones de este reglamento.

- Artículo 43** El solicitante de un registro de un producto análogo podrá citar y utilizar la información de Datos técnicos, eficacia biológica y toxicidad de otros registrantes: Si dispone de una autorización emitida por él. Si ha expirado el período de protección de los datos de acuerdo a la legislación especial en este campo.
- Artículo 44** El registrante tiene que declarar en forma permanente y espontánea los nuevos conocimientos sobre un plaguicida botánico ante el SENASA.
- Artículo 45** El SENASA suspenderá los plazos mediante resolución administrativa fundamentada, tanto en el proceso de registro como en las oposiciones, con el objetivo de que se efectúen los estudios necesarios o se cumpla con cualquier otra condición requerida por este reglamento.
- Artículo 46** Como parte del dossier del producto se deben adjuntar los siguientes datos técnicos de la(s) planta(s) de las cuales se deriva el producto:
46.1 Nombre común y sinónimo.
46.2 Nombre científico y variedad.
46.3 Origen, distribución geográfica y utilización.
- Artículo 47** Como parte del dossier del producto se deben adjuntar los siguientes datos técnicos del ingrediente activo:
47.1 Composición del ingrediente activo.
47.2 Modo de acción.
47.3 Pruebas de eficacia biológica (con ámbito de aplicación previsto: campo, invernadero, almacén de alimentos o de forraje, y ganado).
47.4 Institución que efectuó los experimentos de eficacia biológica.
47.5 Compatibilidad con otros plaguicidas.
47.6 Información sobre si el ingrediente activo afecta otros organismos benéficos alguna especie animal que no es el objetivo del combate.
47.7 La estructura química (si procediera).
- Artículo 48** Como parte del dossier del producto se deben adjuntar los siguientes datos técnicos del producto formulado, a saber:
48.1 Nombre comercial del producto formulado.
48.2 Tipo de formulación y características.
48.3 Composición de la formulación: nombre y proporciones.
48.4 Tipo de producto.
48.5 Información sobre aditivos y disolventes.
48.6 Estabilidad del producto, así como el efecto de la temperatura y de las condiciones de almacenamiento sobre la actividad biológica.
48.7 Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones ambientales, persistencia en las condiciones ambientales (suelo, partes de plantas, etc.).
48.8 Propiedades físico-químicas (pH, suspensibilidad, tamaño de partícula, humectabilidad, etc.)
48.9 Concentración del ingrediente activo.
48.10 Compatibilidad con otros productos formulados.
48.11 Tipo de envase.
48.12 Métodos de análisis para el control de calidad del formulado.
48.13 Precauciones durante el almacenamiento, transporte, y en caso de accidente.
48.14 Dosis, frecuencia y método de aplicación.
48.15 Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto, o de su envase.
48.16 Procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación.
48.17 Fitotoxicidad (cuando procediera).
48.18 Métodos y precauciones recomendadas en relación con la manipulación, almacenamiento y transporte.
- Artículo 49** Métodos analíticos empleados.
49.1 Para determinar la identidad y pureza del ingrediente activo.
49.2 Para demostrar la pureza del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable, así como resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.
49.3 Para determinar los residuos en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos corporales, tejidos humanos y animales, suelo, agua y aire (cuando procediera).
- Artículo 50** Toda investigación de eficacia biológica a nivel nacional realizada con fines de registro con productos botánicos destinados al uso agrícola, debe ser previamente autorizada por el SENASA, para lo cual el solicitante deberá presentar:
50.1. La solicitud en donde se indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono, apartado postal y correo electrónico del solicitante. Si se trata de una persona jurídica debe aportarse la copia de la constitución de

sociedad, fotocopias del asiento de inscripción de la sociedad y de la cédula jurídica, así como el domicilio fiscal de la sociedad.

- 50.2. Una descripción completa de la investigación que se desea realizar, de acuerdo con el formulario que el SENASA dispone, en el cual se debe indicar lo siguiente:
- 50.2.1. Título de la investigación a realizar, en forma concisa y descriptivo.
 - 50.2.2. Fecha probable para iniciar la investigación.
 - 50.2.3. Número y clave de la investigación (de acuerdo con el código propio del solicitante).
 - 50.2.4. Nombre de los profesionales participantes en la investigación.
 - 50.2.5. Lugar en que se desarrollará la investigación.
 - 50.2.6. Objetivos específicos y generales de la investigación.
 - 50.2.7. Principio activo, nombre científico, comercial, composición y tipo de formulación química de los productos a utilizar.
 - 50.2.8. Nombre del cultivo y cultivares en los que se efectuarán los experimentos.
 - 50.2.9. Características de los suelos correspondientes a los lotes experimentales y de la región, incluyendo su clasificación, topografía, humedad, estructura y altitud.
 - 50.2.10. Variables a estudiar:
 - 50.2.10.1. Plagas a combatir: nombre(s) vulgar(es) y científico(s).
 - 50.2.10.2. Formulación(es) y dosis del producto a utilizar.
 - 50.2.10.3. Épocas de aplicación y número de aplicaciones.
 - 50.2.10.4. Equipos de aplicación a utilizar.
 - 50.2.10.5. Otras variables útiles
 - 50.2.11. Cualquier otra información que aporte detalles útiles sobre la investigación, dentro de la cual debe describirse la metodología para obtener la(s) evaluación(es) de la(s) variables a estudiar. En caso contrario, se debe citar la referencia bibliográfica.
 - 50.2.12. Carta de garantía del solicitante, mediante la cual asume cualquier responsabilidad que se derive de la realización de la investigación y que pueda perjudicar la salud de terceras personas o el ambiente.
- 50.3. Se debe indicar el diseño experimental y análisis estadístico que se utilizará, detallando además:
- 50.3.1. Número de tratamientos.
 - 50.3.2. Número de repeticiones.
 - 50.3.3. Número de parcelas por tratamiento y sus dimensiones, así como el tamaño de la parcela útil.
 - 50.3.4. Distancias de siembra dentro de la parcela y distancia de siembra entre parcelas, incluyendo copia del plano de campo con la aleatorización de los tratamientos.
 - 50.3.5. Dosis del producto(s) a utilizar por parcela.
 - 50.3.6. Número de aplicaciones del producto(s) a utilizar.
 - 50.3.7. Épocas de aplicación.
 - 50.3.8. Intervalo entre la última aplicación y la cosecha

Artículo 51 Toda persona natural o jurídica autorizada a realizar una determinada investigación con plaguicidas botánicos destinados a la agricultura, está obligada a presentar los informes de los resultados de la investigación, de conformidad con los formularios que para tal efecto el SENASA dispone, siempre y cuando vayan a ser utilizados para efecto de registro.

Artículo 52 El SENASA realizará las inspecciones que considere necesarias durante el desarrollo de la investigación. La cronología de la investigación debe establecerse al momento de otorgar la autorización correspondiente. Las inspecciones de las investigaciones se deben realizar de acuerdo con el procedimiento técnico establecido por el SENASA.

Artículo 53 Tanto la persona que aprueba el protocolo como el investigador que le da seguimiento deberá anotar sus observaciones en el libro de protocolo de investigación.

Artículo 54 En caso de que el investigador que le da seguimiento considere que el producto en evaluación no está dando resultados satisfactorios por causas ajenas (por ejemplo, ausencia de la plaga, pérdida de plantas, factores ambientales, etc.), el ensayo se dará por concluido, y podrá repetirse si el interesado así lo desea.

Artículo 55 Al finalizar el experimento, el profesional que lo efectúa, así como el funcionario asignado por el SENASA, deberán aprobar la investigación y anotar su opinión sobre la eficiencia del producto evaluado en el libro de protocolo de investigación.

Artículo 56 El SENASA debe confeccionar un archivo en forma cronológica de las autorizaciones otorgadas para realizar investigaciones con plaguicidas botánicos destinados a usos agrícolas.

Artículo 57 El SENASA no otorgará nuevas autorizaciones para realizar investigaciones si el solicitante no ha cumplido con la presentación del informe final correspondiente, sin causa justificada.

Artículo 58 Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio que se deseen realizar con plaguicidas botánicos en su fase experimental, podrán efectuarse solamente después de obtener un permiso especial de experimentación otorgado por el SENASA, de acuerdo con las normas específicas para tal fin.

Artículo 59 Queda prohibida la comercialización de plaguicidas botánicos que están en su fase experimental.

Artículo 60 Los cultivos o productos vegetales obtenidos en las parcelas experimentales no deberán comercializarse ni consumirse, y deberán eliminarse mediante sistemas recomendados por el SENASA, bajo responsabilidad y por costo del titular del producto evaluado, lo cual queda sujeto al control del SENASA.

Artículo 61 La evaluación toxicológica se realizará mediante pruebas distintas, pero secuenciales y complementarias, las cuales se dividen en dos fases. Asimismo, los estudios deberán realizarse siguiendo protocolos internacionalmente aceptados y vigentes¹.

Dependiendo del uso del producto a ser registrado y de los conocimientos existentes, muchas de las pruebas definidas pueden ser exigidas (E) o condicionalmente exigidas (CE). Por lo tanto, el registrante, previo a la solicitud del registro deberá consultar al SENASA, para la definición de la información a ser presentada.

Artículo 62 Datos toxicológicos primarios (**Fase 1**):

62.1 Estudios toxicológicos solicitados para el ingrediente activo y el producto formulado.

62.1.1. Toxicidad aguda (DL₅₀) por vía oral, una dosis y acumulada, 28 días (E), Toxicidad aguda (DL₅₀) pulmonar por inhalación pulmonar, 28 días (E)

62.1.2. Toxicidad Dermal Aguda (DL₅₀), 28 días (E). Patogenicidad por vía oral, una dosis y acumulada, 28 días (E). Toxicidad intraperitoneal o intravenosa (CE).

62.1.3. Irritación cutánea y ocular (CE)

62.1.4. Hipersensibilidad (CE)

62.2 Toxicidad a corto plazo para el ingrediente activo y el producto formulado

62.2.1. Toxicidad oral acumulativa (estudios de 28 días).

62.2.2. Administración oral sobre dos especies, una de roedor (rata, preferiblemente) y otra de un no roedor (normalmente estudio de 90 días).

Artículo 63 Datos toxicológicos suplementarios (**Fase 2**), los cuales son necesarios cuando los resultados de los estudios del ingrediente activo y/o el producto formulado realizados en la **Fase I** son positivos:

63.1. Toxicidad crónica.

63.1.1. Toxicidad oral a largo plazo y carcinogénesis (rata y otra especie de mamífero), y otras vías cuando procediere.

63.1.2. Mutagénesis (conjunto de pruebas para evaluar las mutaciones genéticas, las aberraciones cromosómicas y las alteraciones del ADN).

63.2. Toxicidad y reproducción.

63.2.1. Teratogénesis en conejo y una especie de roedor, oral y dérmica cuando proceda.

63.2.2. Estudios sobre varias generaciones de mamíferos, durante al menos dos generaciones.

63.3. Estudios de metabolismo en mamíferos.

63.3.1. Absorción, distribución y excreción, tras la administración, oral y dérmica.

63.3.2. Explicación de las rutas metabólicas.

- 63.4. Estudios de neurotoxicidad. Pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas, cuando proceda.
- 63.5. Estudios adicionales.
 - 63.5.1. Efectos tóxicos de metabolitos de origen vegetal, cuando aquellos sean diferentes de los efectos identificados en los estudios sobre animales.
 - 63.5.2. Inmunotoxicidad: capacidad alergizante, por ejemplo.
- 63.6. Datos médicos.
 - 63.6.1. Control médico del personal que trabaja en las instalaciones donde se fabrica el plaguicida botánico.
 - 63.6.2. Fichas sanitarias, tanto de la industria como de la agricultura.
 - 63.6.3. Diagnóstico de la intoxicación, síntomas específicos del envenenamiento, ensayos clínicos, cuando proceda.
 - 63.6.4. Observaciones sobre sensibilización y la capacidad alergizante, si conviene.
 - 63.6.5. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico, si procede.
 - 63.6.6. Resumen de toxicología en mamíferos, y conclusiones.

Artículo 64 Datos sobre residuos

- 64.1. Datos sobre residuos, cuando procediera, tales como:
 - 64.1.1. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos.
 - 64.1.2. Alcance y comportamiento en el ambiente: dispersión, movilidad, multiplicación y persistencia en el aire, agua y suelo.
 - 64.1.3. Información relativa al posible efecto en las cadenas alimenticias.
 - 64.1.4. Métodos analíticos y límites de tolerancia, si procediera.

Artículo 65 En el caso de que un plaguicida botánico contenga una sustancia tóxica, se debe presentar la siguiente información sobre la ecotoxicidad, cuando procediera:

- 65.1. Toxicidad aguda de Aves.
- 65.2. Toxicidad aguda de Peces
- 65.3. Toxicidad aguda de Invertebrados (gusanos de tierra y 3 insectos benéficos)
- 65.4. Toxicidad aguda de Crustáceos
- 65.5. Efectos negativos sobre la flora y la fauna.

**CAPITULO VII
REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR EL MÉTODO DE EQUIVALENCIA**

ARTÍCULO 66 Para el registro de plaguicidas por el método de equivalencia se debe aportar lo siguiente:

- 66.1. Solicitud de registro o renovación si es el caso, con los datos descritos en el ARTÍCULO 8 de este Reglamento y especificando que se solicita por el método de equivalencia.
- 66.2. Certificado analítico de composición (nombre químico según IUPAC, concentración y densidad) extendido por el fabricante.
- 66.3. Cuando se trate del registro de un ingrediente activo grado técnico o producto formulado, fabricado fuera del país, debe presentarse Certificado de registro en el país de origen extendido por el ente oficial competente, en el cual se indique el ingrediente activo grado técnico, la concentración, nombre y dirección completa del fabricante. En caso de que el ingrediente activo grado técnico esté siendo producido para exportación, deberá ser consignado en el Certificado. La Secretaría no aceptará certificaciones de otros países que tengan más de un año de haber sido emitidas y deben presentarse legalizadas y en idioma español.
- 66.4. Comprobante de pago por derecho a registro, de acuerdo a lo estipulado en el reglamento de cobros por servicios del SENASA
- 66.5. Patrón analítico, el cual deberá contener como mínimo:
 - 66.5.1. Nombre del principio activo.
 - 66.5.2. Porcentaje de pureza.
 - 66.5.3. Contenido Neto.
- 66.6. Muestras del ingrediente activo grado técnico: TRES (3) muestras del ingrediente activo grado técnico en envase sellado indicando:
 - 66.6.1. Nombre del principio activo.
 - 66.6.2. Porcentaje de pureza.
 - 66.6.3. Contenido Neto.
 - 66.6.4. 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.
- 66.7. Identificación del Producto y del Fabricante.
 - 66.7.1. Producto.
 - 66.7.2. Fabricante.
 - 66.7.3. Nombre químico.
 - 66.7.4. No. CAS

- 66.7.5 Fórmula molecular.
- 66.7.6 Peso molecular.
- 66.7.7 Uso.
- 66.8 Clasificación de riesgos
 - 66.8.1 Inflamabilidad
 - 45.8.2 Clasificación toxicológica de acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS.
- 66.9 Propiedades físicas y químicas.
 - 66.9.1 Aspecto físico.
 - 66.9.2 Color.
 - 66.9.3 Olor.
 - 66.9.4 Presión de vapor (25°C)
 - 66.9.5 Densidad (20 °C)
 - 66.9.6 Punto de fusión.
 - 66.9.7 Punto de ebullición.
 - 66.9.8 Solubilidad en agua (25 °C)
 - 66.9.9 Solubilidad en solventes orgánicos.
 - 66.9.10 Temperatura de descomposición.
 - 66.9.11 pH
- 66.10 Primeros auxilios.
 - 66.10.1 Inhalación.
 - 66.10.2 Piel.
 - 66.10.3 Ojos.
 - 66.10.4 Ingestión.
 - 66.10.5 Advertencias para el médico
- 66.11 Medidas contra el fuego.
 - 66.15.1 Medios de extinción.
 - 66.15.2 Procedimientos de lucha específicos.
- 66.12 Manipuleo y almacenamiento.
 - 66.16.1 Medidas de precaución personal.
 - 66.16.2 Almacenamiento.
- 66.13 Estabilidad y reactividad.
 - 66.13.1 Estabilidad.
 - 66.13.2 Reactividad.
- 66.14 Potenciales efectos en la salud.
 - 66.14.1 Inhalación.
 - 66.14.2 Ojos.
 - 66.14.3 Piel.
 - 66.14.4 Ingestión.
- 66.15 Información toxicológica
 - 66.15.1 Toxicidad aguda.
 - 66.15.1.1 Oral DL₅₀.
 - 66.15.1.2 Dermal DL₅₀.
 - 66.15.1.3 Inhalación CL₅₀.
 - 66.15.1.4 Irritación para los ojos
 - 66.15.1.5 Irritación de la piel.
 - 66.15.1.6 Sensibilización de la piel.
 - 66.15.2 Toxicidad sub crónica
 - 66.15.3 Toxicidad crónica.
- 66.16 Información ecotoxicológica.
 - 66.16.1 Toxicidad para aves.
 - 66.16.2 Toxicidad para abejas.
 - 66.16.3 Toxicidad para organismos acuáticos
 - 66.16.4 Bioacumulación
 - 66.16.5 Persistencia en suelo.
 - 66.16.6 Efecto de control.
- 66.17 Acciones de emergencia.
 - 66.17.1 Derrames.
 - 66.17.2 Fuego.
 - 66.17.3 Disposición final.
- 66.18 Información para el transporte.
 - 66.18.1 Terrestre.
 - 66.18.2 Aéreo.
 - 66.18.3 Marítimo.
- 66.19 Información adicional
 - 66.19.1 Responsable de la elaboración de la Hoja de Seguridad
 - 66.19.2 Fecha de elaboración de la Hoja de Seguridad

ARTÍCULO 67 La información confidencial debe ser presentada en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al solicitante. El DCUP procederá a cerrar y sellar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad

no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, el DCUP no recibirá la información.

ARTÍCULO 68 Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

- 68.1 Composición cuali/cuantitativa del ingrediente activo grado técnico deberá ser firmada por el Representante Legal, la cual contendrá:
 - 68.1.1 Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
 - 68.1.2 Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: CERO PUNTO UNO POR CIENTO (0.1%)
 - 68.1.3 Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

Se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser TRES (3) veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido. La fracción no identificada del ingrediente activo grado técnico no podrá exceder el DOS POR CIENTO (2 %). La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos de cada sitio de fabricación. La concentración será absoluta, vale decir que será igual o superior al límite inferior fijado. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: el nivel máximo encontrado en la práctica, la media más tres veces la desviación estándar de los niveles encontrados en la práctica). Anexar los análisis y cromatogramas correspondientes.

- 68.2 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, al menos DOS (2) espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los siguientes: Espectrofotometría de infrarrojo (IR), Resonancia magnética nuclear (RMN) y Masa, Espectrofotometría ultra violeta visible (UV-VIS), debiendo presentar al menos uno de entre RMN y Masa. 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 de la 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.
- 68.3 En caso de ser requerido se deberán presentar los patrones analíticos de las impurezas.
- 68.4 Justificación de la presencia de impurezas: La empresa registrante 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 DCUP tiene motivos para suponer que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.
- 68.5 Método analítico: El registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para los propósitos de fiscalización para el ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a 0,1%. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, precisión, linealidad, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil Cromatografía de gases (CG) o Cromatografía líquida de alta resolución (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).
- 68.6 Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos.
- 68.7 Para cada proceso resultante en un ingrediente activo, debe proveerse la siguiente información:
 - 68.7.1 Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.

- 68.7.2 Caracterización general del proceso, indicando sí es de batches/lotos, o sí es un proceso continuo.
- 68.7.3 Diagrama de fabricación.
- 68.7.4 Identificación de los materiales usados para producir el producto.
- 68.7.5 Descripción de los equipos usados.
- 68.7.6 Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH, humedad,
- 68.8 Certificado de pureza del Patrón presentado.

ARTÍCULO 69 La información técnica del expediente se presentará con la documentación dispuesta por temas:

- 69.1 Identidad de ingrediente activo grado técnico:
 - 69.1.1 Solicitante.
 - 69.1.2 Fabricante.
 - 69.1.3 Nombre común: 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.
 - 69.1.4 Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)
 - 69.1.5 Número de CIPAC.
 - 69.1.6 Sinónimos: Si los hubiere.
 - 69.1.7 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.
 - 69.1.8 Fórmula molecular y masa molecular.
 - 69.1.9 Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde y/o se conocen.)
 - 69.1.10 Grupo Químico.
- 69.2. Información de seguridad.

ARTÍCULO 70 La determinación de la equivalencia se realizará con la información confidencial solicitada, Los casos en que se justifica el registro por el método de equivalencia son los siguientes:

- 70.1. Cuando el Ingrediente activo grado técnico proviene de un nuevo fabricante.
- 70.2. Cuando un Ingrediente activo grado técnico cambia de escala laboratorio / piloto a escala comercial.
- 70.3. Cuando cambia el proceso de manufactura, y/o calidad de los materiales iniciales o lugar de manufactura, y/o la adición de uno o más lugares de producción.
- 70.4. No contar con la información toxicológica propia (estudios agudos, sub crónicos y crónicos)

Para realizar el análisis de equivalencia, la fuente de referencia será la disponible por FAO, otras fuentes de referencia disponibles o cualquier de otro producto que se encuentre registrado, en caso de no existir esta se tomara como referencia el perfil de impurezas presentado por el solicitante, la que servirá de fuente de referencia en el futuro.

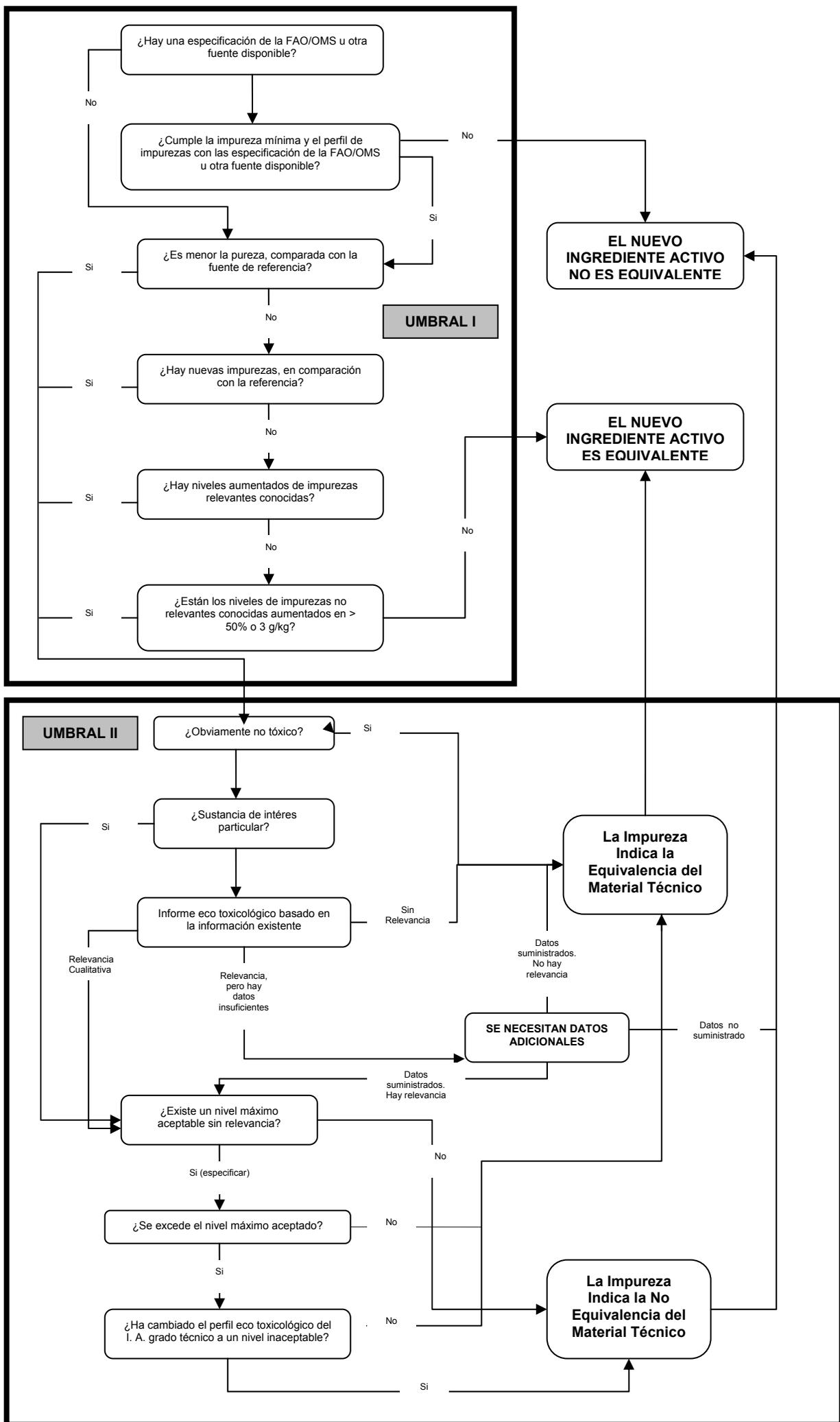
ARTÍCULO 71 Para la evaluación de la equivalencia de distintas fuentes contrastado con la fuente de referencia, se debe considerar el siguiente criterio en el Umbral I, Descrito en el Diagrama de Flujo del registro por equivalencia de este ARTICULO.

Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si:

- 71.1. La pureza mínima certificada del ingrediente activo no es menor a la de la fuente de referencia (tomando en cuenta la relación de isómeros, cuando sea apropiado), y;
- 71.2. No se presentan nuevas impurezas, y;
- 71.3. No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia, y;
- 71.4. Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:

Limites certificados de impurezas no relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia	Incremento máximo aceptable (4)
≤ 6 g/kg	3 g/kg
> 6 g/kg	50 % del límite certificado

Diagrama de Flujo del registro por equivalencia



ARTÍCULO 72 Sobre la base del criterio mencionado anteriormente, las conclusiones podrían ser que:

- 72.1. La nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia, por lo tanto no se requiere más información; o
- 72.2. La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento con la pureza mínima o con el perfil de impurezas del perfil de referencia según los límites del cuadro del ARTÍCULO 71, o con la pureza mínima del ingrediente activo o impurezas relevantes publicadas en la especificación de FAO (OMS) u otra disponible, en caso de existir dicha especificación, o
- 72.3. No se puede establecer la equivalencia de la nueva fuente con la fuente de referencia, basándose únicamente en el criterio de Umbral I, por lo tanto se requiere pasar al Umbral II de evaluación para analizar si la alteración del mínimo de pureza o el perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia tal como se refleja en el Diagrama de Flujo del registro por equivalencia del ARTÍCULO 71.

ARTÍCULO 73 Para la evaluación de la equivalencia de la toxicidad de los materiales técnicos (Umbral II), se debe basar en la información que ya está disponible. Únicamente cuando hay claras evidencias que pueden impactar en forma adversa en el riesgo de ingrediente activo grado técnico se deben llevar a cabo más pruebas con animales.

ARTÍCULO 74 La razón para la evaluación en identificación en el incremento inaceptable en el riesgo para una nueva fuente en comparación con la fuente de referencia, será debido a:

- 74.1. Cualquier impureza nueva
- 74.2. Valores incrementados en las impurezas relevantes
- 74.3. Niveles incrementados de impurezas no relevantes que exceden los límites presentados en el cuadro del ARTÍCULO 71.

Un incremento inaceptable de toxicidad generalmente ocurre como consecuencia de la variación de los perfiles de impureza, los valores de referencia tales como Ingesta Diaria Admisible (ADI), Nivel de Efectos Adversos No Observables (NOAEL), o Dosis de Referencia Adversa (ARfD) debieran ser disminuidos o resultara en una clasificación de toxicidad más severa.

ARTÍCULO 75 Si se presentan nuevas impurezas o niveles incrementados de impurezas, el solicitante debe proveer un caso y/o datos para demostrar que la nueva fuente no es significativamente más tóxica que la fuente de referencia. Si hay evidencia que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza NO tendrá un efecto adverso significativo en la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de la referencia. Sin embargo, si hay evidencia de que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza tendrían efectos adversos significativos en la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.

No se deben exceder los límites máximos especificados para las impurezas relevantes en las fuentes de referencia, o valores nacionales o internacionales establecidos (FAO por ejemplo u otro disponible) Si se propone un excedente, el solicitante deberá presentar una base sólida para apoyar a) el incremento en el límite superior de concentración y b) la equivalencia con la fuente de referencia.

ARTÍCULO 76 Para el estudio de la toxicidad de impurezas, se debe utilizar el Diagrama de Flujo del registro por equivalencia del ARTÍCULO 71 y se siguen los siguientes criterios:

- 76.1. Se considera el caso provisto por el solicitante, cualquier información disponible de la impureza (como una sustancia pura o presente como una impureza si la impureza tiene una estructura de importancia toxicológica). Impurezas de interés (porque son nuevas o presentes a niveles incrementados) pueden ser inicialmente divididos en las dos siguientes categorías.
 - 76.1.1. Impurezas sin importancia toxicológica: compuestos para los cuales se conoce que la toxicidad es baja (ciertos inertes no críticos, sales minerales, agua, etc.). Generalmente no se requerirá una evaluación toxicológica adicional, pero se debe presentar un informe.
 - 76.1.2. Impurezas de conocida importancia toxicológica. Si una de estas impurezas esta presente en la nueva fuente pero no en la fuente de referencia, se proveerá evidencia para mostrar que no presenta un incremento importante significativo de la toxicidad comparado con la fuente de referencia. Si no se puede presentar evidencia convincente, la nueva fuente será considerada no equivalente a la fuente de referencia. Si una impureza de importancia toxicológica ha sido identificada como una impureza relevante en la fuente de

referencia, se debe determinar si los niveles de la nueva fuente son aún aceptables.

76.1.3. Nuevas impurezas de importancia toxicológica desconocida (> 1 g/kg) o incrementos significativos en los niveles de impurezas no relevantes, requerirán una posterior evaluación

ARTÍCULO 77 Disponiendo de la información necesaria, el DCUP considerará si el riesgo del nuevo material se ha incrementado significativamente con respecto a la fuente de referencia, debido a la presencia de impurezas. En el caso que el riesgo de la nueva fuente no se incremente debido a una sola impureza, sino a la suma de las nuevas impurezas, o a los niveles de impurezas incrementados, con respecto al material de referencia, la equivalencia también debe ser rechazada. Si no se presenta suficiente información, esta debe ser proveída.

ARTÍCULO 78 Para la determinación del límite superior de concentración; Si una impureza de importancia toxicológica en la nueva fuente no excede un nivel aceptable de concentración, esto podría ayudar a indicar que no hay un aumento en la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, el procedimiento en este caso es el siguiente:

78.1. Considerar el caso presentado por el solicitante:

78.1.2 ¿Estaba presente la impureza en el material de prueba usado en los estudios toxicológicos críticos y los resultados indican que a esta concentración la impureza no ha tenido efecto importante?

Si la respuesta es si, puede ser apropiado usar el nivel de la impureza en el material de prueba como un límite superior aceptable de concentración.

El límite para una impureza relevante puede ser fijado a un nivel menor a 1 g/kg (<0.1 %) para una impureza excepcionalmente nociva (Ejm. Dioxinas)

ARTÍCULO 79 Para la toma de decisiones derivado del ARTÍCULO 78, están las siguientes opciones:

79.1 La nueva fuente no presenta mayor riesgo, por lo cual es equivalente a la fuente de referencia.

79.2 La nueva fuente contiene una o más impurezas de importancia toxicológica / ecotoxicológica: por lo tanto se requiere más información para estudiar la equivalencia (tendrá que haber bases fuertes para requerir nuevos estudios de toxicidad).

79.3 La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia porque presenta un mayor riesgo.

ARTÍCULO 80 Cuando se solicite información sobre la nueva fuente, se considerará el perfil de toxicidad equivalente con el de la fuente de referencia, donde la información toxicológica provista por el estudio del ingrediente activo grado técnico (basado en toxicidad oral aguda, dermal e inhalatoria, irritación dermal y ocular, sensibilidad dermal) no difiera en más de un factor de 2 comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el usado en el incremento de la dosis, si es mayor a 2; esto puede aplicarse cuando se determina un NOAEL agudo) y no resulte en una clasificación de riesgos más severos. No debería haber cambios en la evaluación en aquellos estudios que produzcan, ya sea un resultado positivo o negativo a menos que la nueva fuente sea menos riesgosa.

ARTÍCULO 81 Se podrán utilizar pruebas alternativas validadas (por ejemplo OECD 420 (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico, por sus siglas en inglés) en vez de OECD 401 para la toxicidad oral aguda). Si la información sobre la nueva fuente indica que es esta menos riesgosa que la fuente de referencia, las dos fuentes pueden ser consideradas equivalentes

ARTÍCULO 82 Cuando sea necesario, se analizará, utilizando este criterio, también información toxicológica adicional de ensayos de administración repetida (sub-aguda a crónica) y estudios de reproducción, desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, etc., siempre que, y cuando se considere apropiado, los órganos afectados sean los mismos. Los (NOELs) "niveles de efectos no observables" o los (NOAELs) "niveles de efectos adversos no observables" no deberían diferir más que las diferencias existentes entre las dosis utilizadas.

ARTÍCULO 83 En casos donde los efectos que determinan un NOAEL crítico son diferentes entre las dos fuentes, la equivalencia no puede ser fijada sin argumentos científicos adicionales.

Indistintamente de lo señalado en los párrafos superiores, no se podrá fijar una equivalencia, si se requiere una clasificación de riesgo más severa para la nueva fuente comparada con la fuente de referencia.

ARTÍCULO 84 En la evaluación ecotoxicológica; si hay un incremento inaceptable de ecotoxicidad en la nueva fuente, causada por nuevas impurezas y/o incrementos significativos en los niveles de las impurezas ya presentes en la sustancia de referencia; así como si se presentan nuevos o niveles incrementados de impurezas, el solicitante deberá presentar un caso y/o información para mostrar que la nueva fuente no es significativamente más ecotóxica que la fuente de referencia. Si hay evidencia que una nueva o un incrementado nivel de una impureza NO tendrán un efecto significativo efecto adverso en la ecotoxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia. Sin embargo, si hay evidencia que una nueva o incrementado nivel de una impureza tendrá un efecto adverso significativo sobre la ecotoxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.

El análisis debe ser basado sobre cualquier información ecotoxicológicamente disponible, incluyendo estudios efectuados anteriormente o por lo menos información validada, para poder asegurar que una información mínima estará disponible en todos los casos

ARTÍCULO 85 Para la toma de decisiones cuando se solicita información para la nueva fuente; el perfil ecotoxicológico será considerado equivalente al del perfil de referencia cuando la información ecotoxicológica provista [toxicidad para organismos acuáticos y terrestres (ejemplo: peces, Daphnia, algas, aves, abejas), según lo que corresponda al uso previsto e información sobre la persistencia], para el producto técnico no difiere en más de un factor 5 comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el apropiado incremento de dosis, si es mayor a 5 cuando es determinado utilizando las mismas especies.

CAPÍTULO VIII DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTROS

ARTÍCULO 86 El procedimiento para el registro y renovación de plaguicidas y sustancias afines inclusive por el método de equivalencia es la siguiente:

Primera Etapa

- El registrante deberá presentar ante el DCUP, la solicitud de registro, si el registro es por el método de equivalencia este se debe indicar en la solicitud.
- El DCUP procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud.
- Siempre dentro de esta etapa y cumplido el trámite de presentación y extensión del recibo de presentación, el DCUP procede a abrir un expediente administrativo, debidamente foliado, se hace traslado formal al personal técnico que se encargará de la evaluación, así como el sobre sellado que contiene la información confidencial.

Segunda Etapa (Evaluación por el DCUP)

- La persona a cargo de la evaluación, procede a revisar, comprobar y analizar la documentación, evalúa las pruebas de identidad y calidad que considere necesarias, a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada, incluso pudiendo ordenar la realización de pruebas o solicitar información adicional, siempre y cuando existe justificación técnica y científica para ello.
- En caso de que se comprobara que falta información o esta incompleta, la persona a cargo de la evaluación hará observaciones por escrito y por única vez al registrante, indicando que cumpla con los requisitos o documentos omitido. El registrante contará con un plazo de sesenta días hábiles, para completar la información o requisitos faltantes. Transcurrido el plazo y en caso de no subsanar la omisión se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. Esta resolución tendrá los recursos de revocatoria y apelación ante el Sub Director Técnico de Sanidad Vegetal, así como recurso de revisión ante el Director del SENASA. En aquellos en que se requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.
- Demostrada la equivalencia química de la molécula (si este es el caso), el encargado de la evaluación, procede a realizar el informe de evaluación de equivalencia, el cual remitirá al Jefe del DCUP para que se dicte la resolución que autoriza el registro por equivalencia del ingrediente activo grado técnico.
- Una vez firme, la resolución dictada, según sea el caso, se ordena la inscripción del producto, inscribiéndolo en el libro de registros que para tal

efecto se lleva y se le asigna el respectivo número de registro; al registrante se le otorgará el correspondiente certificado de registro.

ARTÍCULO 87 En caso que la equivalencia química no logre ser determinada por el DCUP, se dan las siguientes alternativas:

- 87.1 Que el registrante desista del registro, notificando formalmente al DCUP, que no tiene interés en continuar con el proceso de registro por equivalencia, con base en ello el DCUP procede a dictar una resolución de archivo definitivo del expediente.
- 87.2 Que el registrante proceda a realizar mejoras en su proceso de síntesis, a escala comercial, a efecto de disminuir o eliminar las impurezas presentes en su molécula que no permiten alcanzar la equivalencia química. Una vez realizadas las mejoras en su proceso vuelve a someter ante el DCUP, el nuevo proceso mejorado, así como los nuevos elementos probatorios, a efecto de que se vuelva a realizar la evaluación química. En este caso se tramitará como una nueva solicitud de registro, debiendo el interesado realizar todas las gestiones administrativas contempladas en este reglamento para esta modalidad de registro.
- 87.3 Que el registrante presente, ante el DCUP, un caso con las justificaciones y estudios científicos, que demuestren que las nuevas impurezas no relevantes o que el nivel de esas impurezas no incrementan el nivel de riesgo, para la salud humana o el ambiente, de acuerdo con lo establecido en este reglamento. La información se analiza de manera colegiada ante la Comisión Interinstitucional de plaguicidas y resuelvan si el caso demuestra la equivalencia, o por el contrario se requieren justificaciones o estudios adicionales, de acuerdo con lo establecido en este reglamento.

ARTÍCULO 88 Los plazos para el registro de un plaguicida serán:

Primera Etapa

Para la revisión de la presentación de todos los documentos y estudios, sin entrar a analizar el contenido de dicha información el oficial de registro contará con un plazo máximo de 5 días hábiles.

Segunda Etapa

Para el análisis, revisión y comprobación de la veracidad de la información y documentación por parte del DCUP el oficial a cargo de la evaluación contará con un plazo de máximo de 30 días hábiles.

En aquellos casos en que se requiera aclaraciones o la realización de pruebas o estudios adicionales para la determinación de equivalencia u otra modalidad de registro de plaguicidas, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.

El plazo del registrante para completar información o ampliarla, 60 días hábiles, contados a partir de la notificación.

En los casos en que opera imposibilidad material debidamente justificada por el registrante para cumplir con la prevención de completar o ampliar la información, el DCUP podrá prorrogar el plazo por un término razonable.

Tercera Etapa

Cuando proceda, el plazo para la emisión de criterio colegiado por parte de la Comisión, será de 30 días hábiles.

En aquellos en que se requieran aclaraciones o la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.

ARTÍCULO 89 La presentación de las peticiones e información será de la siguiente manera:

- 89.1 Todo acto o petición relacionada con la aplicación o interpretación de este reglamento, debe ser presentada en idioma español.
- 89.2 La información técnica que se adjunte podrá ser presentada en idioma extranjero, acompañada de su propia traducción en idioma español.
- 89.3 Quedará a criterio de la autoridad competente, el aceptar información técnica sin traducción al español siempre que se trate de estudios y cuyo resumen sea presentado en idioma español.

CAPÍTULO IX ETIQUETADO Y PANFLETO

ARTÍCULO 90 Toda solicitud de Registro de un plaguicida agrícola, sustancia afín o sustancias afines, deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en español, que exhibirá el producto, de acuerdo al instructivo obligatorio de etiqueta y panfleto armonizado y aprobado en la región.

ARTÍCULO 91 Toda etiqueta y panfleto contendrá la información apropiada que se derive de los

datos proporcionados y evaluados en el Registro del producto.

ARTÍCULO 92 Las etiquetas deben estar diseñadas de acuerdo con los requisitos establecidos en las regulaciones oficiales vigentes de etiquetado.

ARTÍCULO 93 Toda etiqueta aprobada por La Secretaría tendrá igual vigencia que el Registro del producto.

ARTÍCULO 94 Las etiquetas no pueden llevar frases como: “No Venenoso”, “Plaguicida Inocuo” y otras similares que puedan inducir a confusión al usuario.

CAPÍTULO X DE LOS PERMISOS DE ACTIVIDAD A PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

ARTÍCULO 95 Los fabricantes, importadores, formuladores, reenvasadores, distribuidores, exportadores y las personas que prestan servicios de aplicación y de almacenamiento, así como los regentes, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben solicitar el permiso de actividad que extenderá La Secretaría, previo al cumplimiento de los siguientes requisitos:

95.1 Requisitos para inscribir fabricantes y formuladores:

Para que La Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que fabricarán y formularán plaguicidas, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

- 95.1.1 Nombre y domicilio legal de la empresa fabricante y formuladora y de su Representante Legal
- 95.1.2 Ubicación de la planta, fábrica y bodegas o almacenes
- 95.1.3 Acta de constitución social de la empresa y de nombramiento de representantes o comerciante individual en personas naturales.
- 95.1.4 Constancia de inscripción en las dependencias oficiales correspondientes
- 95.1.5 Nombre del Asesor Técnico responsable del proceso de fabricación y formulación, con inscripción vigente (regente)
- 95.1.6 Flujograma de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos
- 95.1.7 Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone para la fabricación, el almacenamiento y el envasado de plaguicidas; así como el manejo y eliminación de desechos
- 95.1.8 Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios y los equipos. Plan de contingencias
- 95.1.9 Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
- 95.1.10 Programa de monitoreo ambiental
- 95.1.11 Modalidad de control de calidad de envases, materia prima y productos terminados
- 95.1.12 Disponer o contar con los servicios de un laboratorio para el control de la calidad de sus productos.
- 95.1.13 Licencia ambiental

95.2 Requisitos para inscribir importadores y exportadores:

Para que La Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que importarán o exportarán plaguicidas, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

- 95.2.1 Nombre y domicilio legal del importador y exportador
- 95.2.2 Nombre y domicilio legal de la Empresa que representa
- 95.2.3 Ubicación, dirección completa de las bodegas o almacenes
- 95.2.4 Acta de constitución social de la empresa o comerciante individual en el caso de persona natural y de nombramiento de los representantes
- 95.2.5 Constancia de inscripción en las dependencias oficiales correspondientes
- 95.2.6 Nombre del Asesor Técnico responsable de la importación y exportación, con licencia vigente (regente)
- 95.2.7 Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone para el almacenamiento, el envasado y el embalaje de los plaguicidas; así como la manipulación segura del producto y de los desechos
- 95.2.8 Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios y equipos. Plan de contingencias
- 95.2.9 Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
- 95.2.10 Modalidad de control de calidad de envases.

95.3 Requisitos para inscribir reenvasadores:

En concordancia con la legislación nacional sobre el reenvase, para que La Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que reenvasen plaguicidas, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

- 95.3.1 Nombre y domicilio legal de la Empresa reenvasadora

- 95.3.2 Ser titular del Registro Nacional del plaguicida a reenvasar o estar autorizado por él.
 - 95.3.3 Ubicación, dirección de la planta reenvasadora y bodegas o almacenes
 - 95.3.4 Acta de constitución de la empresa y nombramiento de los representantes
 - 95.3.5 Constancia de inscripción en los dependencias oficiales legales correspondientes
 - 95.3.6 Nombre del Asesor Técnico responsable del reenvase (regente)
 - 95.3.7 Procesos utilizados, número de Registro Nacional del producto y especificaciones técnicas del producto a reenvasar
 - 95.3.8 Disponibilidad de instalaciones para los procesos de reenvase, almacenamiento y embalaje de plaguicidas; así como para manejo de desechos.
 - 95.3.9 Plan de contingencias
 - 95.3.10 Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios y los equipos
 - 95.3.11 Programa de Vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
 - 95.3.12 Modalidad de control de calidad de los envases.
- 95.4 Requisitos para inscribir distribuidores y vendedores (agroservicio):**
Para que la Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que distribuyan plaguicidas al por mayor o al detalle, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:
- 95.4.1 Nombre y domicilio legal del distribuidor o agroservicio
 - 95.4.2 Nombre y domicilio legal completo de la(s) Empresa(s) que representa para la distribución de sus productos
 - 95.4.3 Ubicación y dirección de la(s) bodega(s)
 - 95.4.4 Acta de constitución social de la empresa y nombramiento de representantes
 - 95.4.5 Constancia de inscripción en las dependencias oficiales legales correspondientes
 - 95.4.6 Nombre del Asesor Técnico responsable (regente)
 - 95.4.7 Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone para almacenar los plaguicidas y las condiciones de seguridad.
 - 95.4.8 Plan de contingencias
 - 95.4.9 Presentar Constancia de Capacitación del personal de venta, expedida por La Secretaría u Organismo reconocido.
- 95.5 Requisitos para inscribir personas o empresas que presten servicios de aplicación:**
Para que la Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de aplicación de plaguicidas para uso en la agricultura y silvicultura, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:
- 95.5.1 Nombre y domicilio legal del aplicador
 - 95.5.2 Ubicación y dirección de la(s) bodega(s) o almacenes de plaguicidas
 - 95.5.3 Acta de constitución social de la empresa y nombramiento de representantes
 - 95.5.4 Constancia de inscripción en los organismos económicos y legales correspondientes, con licencias vigentes
 - 95.5.5 Nombre del Asesor Técnico responsable (regente)
 - 95.5.6 Descripción sumaria de las instalaciones y el equipo de que dispone para realizar las aplicaciones y el almacenamiento de los plaguicidas, así como, las condiciones de seguridad
 - 95.5.7 Presentar constancia de capacitación expedida por La Secretaría u Organismo reconocido
 - 95.5.8 Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios
- 95.6 Requisitos para inscribir personas que presten servicios de almacenamiento:**
Para que la Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de almacenamiento de plaguicidas para uso en la agricultura, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:
- 95.6.1 Nombre y domicilio legal de la persona que presta el servicio
 - 95.6.2 Nombre del Representante legal
 - 95.6.3 Ubicación y dirección de la(s) bodega(s) o almacenes de plaguicidas
 - 95.6.4 Constancia de inscripción en los organismos económicos y legales correspondientes, con licencias vigentes
 - 95.6.5 Descripción sumaria de las instalaciones y el equipo de que dispone
 - 95.6.6 Descripción de las medidas para seguridad de los operarios.
Plan de contingencias

- 95.6.7 Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
- 95.6.8 Constancia de capacitación del personal, expedido por La Secretaría u Organismo reconocido

ARTÍCULO 96 Una vez revisada la documentación presentada y conteniendo la información requerida, serán asentados en el Libro de Inscripciones, se les asignará un número de registro y se les extenderá un Certificado de Registro, que tendrá validez por diez años renovables, firmado por el Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal y el Jefe del DCUP.

CAPÍTULO XI DE LA IMPORTACION, FABRICACIÓN, FORMULACIÓN, REEMPACADO Y REENVASADO

ARTÍCULO 97 Toda persona natural o jurídica que importe plaguicidas o sustancias afines sólo podrá internar dichos productos si están debidamente registrados y cuenta con la autorización correspondiente, expedida por La Secretaría a través de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal.

ARTÍCULO 98 Para poder obtener la autorización de importación o desalmacenaje de plaguicidas importados, el solicitante deberá presentar a la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal de La Secretaría una solicitud firmada por el Gerente y el Regente del establecimiento comercial, de acuerdo al formato establecido, en el que se indique:

- 98.1 Nombre de la persona natural o jurídica solicitante y su dirección
- 98.2 Nombre de la persona natural o jurídica exportadora del producto y su dirección.
- 98.3 Nombre de la persona natural o jurídica consignataria del producto.
- 98.4 Nombre genérico, nombre comercial, marca, clase, tipo del producto y formulación.
- 98.5 Cantidad y valor CIF del producto importado y copia de la factura de compra.
- 98.6 Número de registro del plaguicida.
- 98.7 País de origen del producto.
- 98.8 Puerto de entrada.

ARTÍCULO 99 Las actividades de fabricación, formulación, reempacado y reenvasado deben efectuarse bajo estrictas precauciones con el fin de conservar la salud de las personas que intervienen en estas actividades y en resguardo de la conservación del ambiente.

Las Secretarías dictarán normas, en sus respectivas competencias, para que tales actividades se realicen apropiadamente para la conservación de la salud de las personas y del ambiente.

ARTÍCULO 100 Toda persona natural o jurídica que se dedique a actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas debe inscribirse como tal en el registro que, para ese efecto, lleva La Secretaría. Tales personas sólo podrán reempacar o reenvasar productos debidamente registrados y de acuerdo con las normas correspondientes.

ARTÍCULO 101 La Secretaría, a través del DCUP de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, otorgará el permiso de reempacado y/o reenvasado cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- 101.1 Presentar solicitud del permiso correspondiente en papel Bond tamaño legal, indicando:
 - 101.1.1 Nombre de la persona natural o jurídica solicitante, calidades y domicilio; si se trata de una persona jurídica debe acreditarse personería legal conforme a la Ley.
 - 101.1.2 Nombre de los productos que se desea reempacar o reenvasar, indicando el nombre químico, genérico y comercial, clase y tipo de formulación; así como el contenido de los ingredientes activos y los números de registro correspondientes.
 - 101.1.3 Carta en la que la persona natural o jurídica, propietaria del registro de los productos, autoriza al solicitante a reempacar o reenvasar dichos productos.
 - 101.1.4 Indicar el tamaño y material de los empaques o envases a utilizar para cada producto, así como indicar el peso o volumen neto que contendrán, acompañando muestras de los mismos.
 - 101.1.5 Aportar tres muestras de etiquetas y de panfletos por cada producto, confeccionadas de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.
 - 101.1.6 Aportar tres muestras de los sellos de garantía que se utilizarán en cada uno de los productos a reempacar o

- reenvasar. Dichos sellos deben garantizar la identidad del producto y las condiciones de envase hermético.
- 101.1.7 Descripción de los equipos de protección personal que utilizarán los trabajadores.
 - 101.2 Presentar la autorización de funcionamiento correspondiente al local, expedida por La Secretaría de Salud y Ambiente Además, dicho local debe cumplir con las disposiciones de seguridad e higiene para el trabajo, establecidos por La Secretaría de Trabajo y Previsión Social.
 - 101.3 Presentar comprobante de la cancelación de los derechos correspondientes, a favor de la Dirección de Sanidad Vegetal de La Secretaría.
 - 101.4 Presentar el nombre y el número de cédula del Regente de la empresa.
 - 101.5 Presentar el número de lote y la fecha de fabricación del envase original; éste número debe ser el mismo en las etiquetas que se utilizarán en el reenvase.

ARTÍCULO 102 Los permisos para reempacado o reenvasado emitidos por La Secretaría, a través del DCUP de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, tendrán vigencia por dos años, prorrogables por períodos de igual duración, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento y la cancelación de los respectivos derechos.

ARTÍCULO 103 La labor de reempacado o reenvasado de un plaguicida de su empaque o envase unitario original debe realizarse de una sola vez y en forma total. Se debe eliminar los remanentes de dicho producto, lavar adecuadamente los envases originales y el equipo utilizado en dicha labor. Los productos reempacados o reenvasados deben ser sellados y etiquetados de inmediato.

ARTÍCULO 104 Los plaguicidas deben ser reenvasados y reempacados utilizando equipos mecánicos diseñados de tal forma que el personal operario no entre en contacto directo con el plaguicida. Los trabajadores deben utilizar siempre el equipo de protección personal adecuado que brinde el máximo de seguridad.

ARTÍCULO 105 Se prohíbe el reempacado y reenvasado de plaguicidas en recipientes usados o botellas, frascos o recipientes empleados tradicionalmente para cocinar, para envasar alimentos o medicamentos y cualquier otro envase no diseñado específicamente para plaguicidas.

ARTÍCULO 106 Los envases que se utilizarán en el reempacado o reenvasado de plaguicidas deben ser nuevos e irrompibles, estar limpios, con buenas condiciones de cierre y adecuados al tipo y a la peligrosidad del plaguicida que contienen, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 107 Los locales destinados al reempacado o reenvasado de plaguicidas deben estar ubicados en sitios autorizados por La Secretaría de Salud y Ambiente y deben cumplir con los requisitos establecidos por La Secretaría de Trabajo y Previsión Social para garantizar las condiciones de seguridad e higiene de los trabajadores.

ARTÍCULO 108 Los locales destinados al reempacado y/o reenvasado de plaguicidas, además de cumplir con lo establecido en el presente Reglamento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 108.1 Tener paredes y pisos de materiales impermeables. No se debe usar madera, ni ningún otro material absorbente.
- 108.2 El piso tendrá el desnivel adecuado para su lavado y drenaje correspondiente.
- 108.3 Se debe usar en lo posible la iluminación y la ventilación natural.
- 108.4 Debe contar con un sistema de extracción de aire y de filtros apropiados, de acuerdo con los materiales que se reempacan o reenvasan.
- 108.5 Debe contar con extintores de incendios.
- 108.6 Deben haber abundante agua disponible para casos de emergencia.
- 108.7 Debe tener duchas y lavatorios.
- 108.8 Debe contar con un botiquín de primeros auxilios.

ARTÍCULO 109 El reempacado y reenvasado de herbicidas hormonales, no hormonales, insecticidas, fungicidas, sustancia afín y nutrientes foliares deben realizarse en instalaciones separadas y con maquinaria específica para cada caso.

ARTÍCULO 110 Fuera de los locales destinados al reempacado y reenvasado de plaguicidas y colocados adjuntos a ellos, debe haber un espacio que cuente con las siguientes facilidades:

- 110.1 Vestidores para trabajadores
- 110.2 Duchas
- 110.3 Servicios sanitarios y lava manos

- 110.4 Dormitorios para personal de seguridad
- 110.5 Facilidades propias para el lavado de la ropa de trabajo y los equipos de protección.

ARTÍCULO 111 El personal dedicado a las labores de reempacado y reenvasado de plaguicidas debe contar con ropa de trabajo y el equipo de protección personal. Es responsabilidad de la empresa el suministro de dicho equipo.

ARTÍCULO 112 Los plaguicidas deben ser manipulados en su reempacado y reenvasado únicamente por personas debidamente capacitadas para estas actividades, deben conocer los riesgos a que están expuestos y ser advertidos de las precauciones que deben adoptar. La capacitación del personal debe ser responsabilidad de la Empresa fabricante con cursos adecuados, según las disposiciones que La Secretaría establezca.

ARTÍCULO 113 Se prohíbe a los trabajadores que laboren en las actividades de reempaque y reenvase llevar a su domicilio el equipo de protección personal o las ropas de trabajo.

ARTÍCULO 114 Los trabajadores que se dediquen a las actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas no deben comer, ni fumar ni beber mientras realizan dichas actividades.

ARTÍCULO 115 Queda prohibido participar en las actividades de reempaques o reenvases de plaguicidas a las siguientes personas:
Menor de edad,
Personas alérgicas a estas sustancias.
Personas con lesiones en la piel.
Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares.
Mujeres embarazadas, o en período de lactancia.
Otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas.

ARTÍCULO 116 El incumplimiento de las disposiciones reglamentarias relativas al reempacado o reenvasado de plaguicidas se sancionará con la acción penal que corresponda: sin perjuicio de la acción penal que corresponda. Si la omisión o negligencia tipificara un delito o falta de conformidad con el código penal, el reempacador o reenvasador recibirá la notificación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse comprobado el incumplimiento y gozará de un plazo de quince (15) días hábiles para apelar lo resuelto por La Secretaría.

TITULO TERCERO DE LA PROPAGANDA

CAPÍTULO I DE LA PUBLICIDAD DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 117 El uso de plaguicidas no puede ser anunciado en los medios de comunicación colectiva o por otros medios de comunicación, si el plaguicida no está debidamente registrado.

ARTÍCULO 118 El titular del registro debe asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida estén en conformidad con lo aprobado en el registro y que estas afirmaciones puedan ser justificadas técnicamente cuando las Secretarías lo requieran.

ARTÍCULO 119 La propaganda sobre plaguicidas, que se realice por cualquier medio publicitario debe indicar con claridad la finalidad del producto anunciado y debe incluir la siguiente frase: "ANTES DE USAR EL PLAGUICIDA, LEA CUIDADOSAMENTE TODA LA ETIQUETA Y EL PANFLETO".

ARTÍCULO 120 Los anuncios no deberán contener ninguna afirmación o presentación visual que, directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración, entrañe la posibilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o reconocimiento o aprobación oficial.

ARTÍCULO 121 Toda propaganda sobre plaguicidas altamente tóxicos/peligrosos y de uso restringido debe incluir las restricciones propias del uso de estos productos.

ARTÍCULO 122 En la publicidad no se debe abusar del empleo de los resultados de investigaciones, tampoco de citas de obras técnicas o científicas, ni utilizarse jerga científica o detalles improcedentes para hacer que las declaraciones sobre propiedades del producto parezcan tener una base científica de la que carecen.

ARTÍCULO 123 Los anuncios no deben contener ninguna representación visual de prácticas potencialmente peligrosas, tales como la mezcla o aplicación sin la ropa de protección acorde con la toxicidad del producto, su uso cuando hay alimentos próximos o en presencia de niños u otros.

ARTÍCULO 124 El personal que interviene directamente en la promoción y en la venta de un producto plaguicida debe certificar que tiene una capacitación adecuada y los conocimientos técnicos suficientes para ofrecer una información completa, exacta y válida de los productos que vende, además debe conocer la legislación y las medidas de salud ocupacional para fomentar su uso seguro.

ARTÍCULO 125 La Secretaría coordinará acciones con la industria de plaguicidas para desarrollar aspectos de la publicidad, centrándose en factores tales como el mantenimiento y uso adecuado de los equipos, las precauciones especiales respecto a niños y a mujeres embarazadas, el peligro de la reutilización de los envases y la importancia de seguir las instrucciones de la etiqueta, el panfleto, y otras recomendaciones.

ARTÍCULO 126 En caso de no cumplirse con los ARTÍCULOS de este CAPITULO, las Secretarías, según su área de competencia, procederán a cancelar la propaganda.

TITULO CUARTO DE LA FISCALIZACIÓN

CAPÍTULO I DEL COMERCIO Y DECOMISO

ARTÍCULO 127 Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas debe estar registrado para tal fin en La Secretaría y debe contar con los servicios de un Regente.

ARTÍCULO 128 Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas y sustancia afín debe cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas por La Secretaría de Salud Pública y las Alcaldías Municipales en cuanto a las condiciones físicas y ubicación de los locales, así como en todo lo referente a la higiene y la seguridad de los trabajadores dictadas por la Secretaría de Trabajo y Previsión Social.

ARTÍCULO 129 Todo establecimiento comercial que pretenda dedicarse a la venta de plaguicidas debe contar con los permisos de funcionamiento correspondiente, expedidos por Las Secretarías.

ARTÍCULO 130 La venta de plaguicidas de uso doméstico en supermercados y otros establecimientos, no exclusivos para la venta de plaguicidas, se realizará de acuerdo con las normas respectivas que dicte La Secretaría, de común acuerdo con La Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 131 Los plaguicidas clasificados como extremadamente peligrosos, y aquellos que se declaren restringidos, sólo podrán venderse al usuario con receta profesional. Al establecimiento comercial que contravenga la presente disposición, se le cancelará el permiso de funcionamiento expedido por La Secretaría.

ARTÍCULO 132 Las personas naturales o jurídicas que importen, formulen, vendan, reempaquen y reenvasen plaguicidas, expendidos con receta profesional, llevarán un registro aprobado por La Secretaría en el que se hará constar la cantidad de cada producto que se importó, se formuló, se reempacó y se vendió. El registro debe indicar la fecha de su formulación y/o entrada al país, el nombre de las personas físicas o jurídicas a quienes se vendió el producto, la cantidad, la fecha de operación, el número de receta, el nombre del profesional y el número de colegiado que extendió dicha receta.

ARTÍCULO 133 Toda persona natural o jurídica que realice la venta de plaguicidas al distribuidor sólo podrá realizarla si los distribuidores cuentan con los servicios de un Regente.

ARTÍCULO 134 Se prohíbe la venta de plaguicidas a menores de edad, personas discapacitadas o en estado de embriaguez.

ARTÍCULO 135 La Secretaría ordenará la retención de plaguicidas que no cumplan con los requisitos del presente Reglamento, sin perjuicio de que posteriormente se proceda al decomiso definitivo.

ARTÍCULO 136 La Secretaría podrá decomisar, a través de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, el plaguicida que:

- 136.1 No cumpla con las propiedades físicas, químicas o biológicas, conforme a lo declarado en el registro correspondiente.
- 136.2 No haya sido debidamente registrado en La Secretaría.

- 136.3 Esté adulterado, mal etiquetado, mal envasado o mal sellado.
- 136.4 No se utilice, almacene y transporte de acuerdo con las disposiciones vigentes.
- 136.5 No cumpla con cualquiera de los otros requisitos señalados en el presente Reglamento.
- 136.6 Haya vencido su fecha de caducidad.

El acto de decomiso debe realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias en esta materia.

ARTÍCULO 137 La Secretaría podrá retener, a través de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, cualquier plaguicida, mientras se realizan las pruebas para determinar su identidad y condición física, química o biológica; así mismo podrán retirar, extendiendo un recibo, las muestras necesarias para el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en esta materia. El tiempo para presentar los resultados por parte de la Secretaría no debe ser mayor de cinco (5) días hábiles.

ARTÍCULO 138 En cumplimiento de lo establecido en los ARTÍCULOS 135 y 136 de este Reglamento, los funcionarios deberán levantar la correspondiente acta, según sea el caso, en la que constará al menos la siguiente información:

- 138.1 Lugar y fecha de levantamiento del acta.
- 138.2 Nombres y calidades de los funcionarios de La Secretaría.
- 138.3 Nombres y calidades del representante de la persona natural o jurídica dueña o encargada del producto decomisado.
- 138.4 Cantidad, nombre genérico, marca tipo, clase y formulación del producto.
- 138.5 Presentación y razones del decomiso o retención, indicando las disposiciones legales infringidas.

En ella deberán incluirse las firmas de los funcionarios de La Secretaría y del dueño o encargado del producto.

ARTÍCULO 139 Después de realizada la retención, los productos se mantendrán con sellos de seguridad en el establecimiento comercial, se concederá al interesado quince (15) días hábiles, a partir el momento en que se notifique el acta correspondiente, para que subsane las infracciones reglamentarias o bien se oponga a la retención.

ARTÍCULO 140 Después de vencido el plazo establecido en el ARTÍCULO anterior, La Secretaría contará con un plazo de ocho (8) días hábiles para resolver, según corresponda, el decomiso definitivo o la liberación de los productos retenidos. Procederá el decomiso definitivo si la compañía no subsana las causas de la infracción en un plazo máximo de tres (3) meses.

ARTÍCULO 141 La Secretaría dispondrá, sin ninguna responsabilidad económica, de los productos decomisados, una vez que el decomiso sea definitivo.

ARTÍCULO 142 Las Secretarías podrán decomisar preventivamente todo producto vegetal o animal sospechoso de estar contaminado con plaguicidas y, si lo estiman conveniente, podrán ordenar su destrucción, siempre que se cumpla con las disposiciones legales en esta materia.

ARTÍCULO 143 Se prohíbe la permanencia en los locales comerciales de plaguicidas a las siguientes personas:

- 143.1 Menores de edad
- 143.2 Personas alérgicas a estas sustancias
- 143.3 Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- 144.4 Personas que, por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas, estén expuestas a sufrir daños o a causarlos a otras personas.

CAPÍTULO II DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ARTÍCULO 144 Sólo podrán ser almacenados y transportados aquellos plaguicidas que estén debidamente registrados.

ARTÍCULO 145 Los establecimientos comerciales que almacenen plaguicidas deben contar con los permisos de funcionamiento, expedidos por Las Secretarías y el nombramiento previo de un regente.

ARTÍCULO 146 Todos los plaguicidas deben ser almacenados y transportados en sus envases originales y con sus respectivas etiquetas adheridas. En las operaciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas los trabajadores deben cumplir con las medidas de seguridad e higiene establecidas en la legislación vigente que rige esta materia.

- ARTÍCULO 147** Las operaciones de transporte, carga y descarga deben realizarse tomando las precauciones necesarias para evitar derrames, roturas, abolladuras o cualquier otro tipo de deterioro de los envases que pueden producir fugas, evaporación o descomposición de las sustancias tóxicas contenidas.
- ARTÍCULO 148** Los plaguicidas no podrán ser almacenados, ni transportados, ni reenvasados junto a los siguientes productos y artículos:
- 148.1 Productos alimenticios para consumo humano o animal.
 - 148.2 Productos medicinales
 - 148.3 Fertilizantes y materiales de enmiendas
 - 148.4 Utensilios de uso doméstico
 - 148.5 Telas, ropas o cualquier otro artículo de uso personal.
 - 148.6 Semillas
 - 148.7 Cualquier otro producto que se establezca en el futuro.
- ARTÍCULO 149** Se prohíbe almacenar o transportar plaguicidas cuando los envases presenten malas condiciones en el cierre, roturas, escapes, etiquetas rotas, decoloradas o sin rotulación que identifique al producto contenido.
- ARTÍCULO 150** Las aduanas, aeropuertos, estaciones de ferrocarriles, almacenes de depósito y otros establecimientos e instalaciones semejantes deben contar con los locales acondicionados adecuadamente para almacenar exclusivamente plaguicidas.
- ARTÍCULO 151** Los locales destinados al almacenamiento transitorio o permanente de plaguicidas deben contar con la aprobación de La Secretaría de Salud y estar de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.
- ARTÍCULO 152** No debe permitirse que duerman en bodegas que almacenen plaguicidas personas o animales domésticos.
- ARTÍCULO 153** Las aguas utilizadas en el lavado de derrames de plaguicidas, o cualquier otro material usado para recoger los derrames, no podrán desecharse directamente en el sistema de alcantarillado o en fuentes de agua y siempre deberán seguirse las recomendaciones dadas por el fabricante.
- ARTÍCULO 154** El almacenamiento del plaguicida en granjas y fincas debe hacerse en un lugar aislado del resto de las instalaciones, el local debe tener piso de cemento y estar rodeado de una cerca o malla de protección.
- ARTÍCULO 155** En los locales destinados al almacenamiento y comercialización de plaguicidas, éstos deben almacenarse debidamente identificados por sus correspondientes etiquetas y agrupados de acuerdo con su afinidad físico - química, manteniendo una adecuada separación y ventilación entre cada grupo y entre ellos y la pared. La altura disponible para almacenamiento no podrá ser mayor de las tres cuartas partes de la altura total del local.
- ARTÍCULO 156** Los herbicidas deben almacenarse y transportarse por separado de otros insumos agrícolas.
- ARTÍCULO 157** Sólo tendrán acceso a los locales de almacenamiento de plaguicidas aquellas personas que trabajan en ellos y el personal y las autoridades que, por Ley Fitozoosanitaria y sus Reglamentos, deban hacerlo en el desempeño de sus funciones. Esta disposición debe ser indicada en rótulos con caracteres legibles y colocados en lugar visible en la entrada del local.
- ARTÍCULO 158** Las personas responsables del manejo de los locales destinados al almacenamiento de plaguicidas deben poseer los conocimientos propios de seguridad e higiene para el desempeño de sus funciones.
- ARTÍCULO 159** El transporte de plaguicidas sólo podrá realizarse en vehículos que puedan limpiarse descontaminarse adecuadamente. Además, deben tener, en un lugar visible de la parte exterior, un rótulo que indique el producto o productos que se transporten.
- ARTÍCULO 160** Cuando se transporte plaguicidas, el conductor deberá llevar consigo una "Hoja de Seguridad" que especifique las medidas que se tomarán en caso de cualquier accidente como derrame, incendio, etc.

TITULO QUINTO DE LAS INVESTIGACIONES CON PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS AFINES EN FASE EXPERIMENTAL

- ARTÍCULO 161** Toda persona natural o jurídica que desee realizar investigaciones con productos plaguicidas o sustancias afines destinados a usos agrícolas debe estar debidamente autorizada por La Secretaría para tal fin.

ARTÍCULO 162 Para obtener dicha autorización el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 162.1 Presentar una solicitud. En dicha solicitud, debe indicarse el nombre completo del solicitante, calidades, domicilio, número de cédula, número de teléfono y apartado postal. Si se tratara de una persona jurídica, debe aportarse la personería jurídica, fotocopias del asiento de inscripción de la sociedad y de la cédula jurídica y el domicilio fiscal de la sociedad.
- 162.2 Presentar copia del documento que acredita la idoneidad del solicitante o de cada uno de los profesionales participantes en la realización de la investigación con productos químicos destinados a usos agrícolas.

ARTÍCULO 163 Una vez cumplidos los requisitos establecidos en el ARTÍCULO 162, La Secretaría autorizará la solicitud y levantará un asiento de inscripción en el libro que, para tal efecto, llevará y extenderá al solicitante una certificación de la autorización respectiva.

ARTÍCULO 164 Toda investigación con productos químicos destinados a usos agrícolas que desee realizarse debe ser previamente autorizada por La Secretaría. Para tal fin el solicitante debe presentar:

- 164.1 La solicitud en, en donde indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono y apartado postal del solicitante. Además, debe indicar claramente los objetivos de la investigación a realizar y los nombres de los profesionales que participarán en ellas.
- 164.2 Una fotocopia de la certificación extendida por La Secretaría, de acuerdo con lo establecido en el ARTÍCULO 162 y ARTÍCULO 163 de este Reglamento.
- 164.3 Una fotocopia del documento expedido por uno de los Colegios de Ciencias Agrícolas en la que se acredita la idoneidad de cada uno de los profesionales participantes en la investigación para la que se desea obtener la autorización.
- 164.4 Una descripción completa de la investigación que desea realizarse, de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia, establecido por La Secretaría.

ARTÍCULO 165 Una vez presentados los documentos señalados en los ARTÍCULOS 162, 163 y 164 de este Reglamento, La Secretaría debe someter la solicitud a consideración de los respectivos Departamentos especializados, en el campo específico de la investigación que les corresponde, a la investigación, para su estudio y recomendación. La Secretaría contará con un término de treinta (30) días hábiles para resolver la solicitud.

ARTÍCULO 166 Toda persona natural o jurídica, autorizada para realizar una determinada investigación con plaguicidas destinados a la agricultura, está obligada a presentar los informes correspondientes de los resultados obtenidos en la investigación, de conformidad con los formularios que para tal efecto exige La Secretaría.

ARTÍCULO 167 La Secretaría se reserva el derecho de realizar las inspecciones que considere necesarias durante el desarrollo de la investigación, cuya cronología debe estar establecida en el momento de otorgar la autorización correspondiente.

Los funcionarios del SENASA deben identificarse en el momento de realizar la inspección, sin perjuicio de lo establecido en el ARTÍCULO 34 de la Ley Fitozoosanitaria, que faculta el libre acceso de funcionarios de Sanidad Vegetal para hacer todo tipo de inspecciones. Las inspecciones de las investigaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento técnico establecido por La Secretaría.

ARTÍCULO 168 Tanto la persona que aprueba el protocolo, al igual que el investigador que le está dando seguimiento, deberá anotar sus observaciones en el Libro de Protocolo de Investigación.

ARTÍCULO 169 En caso de que el investigador, que le está dando seguimiento, considere que el producto en proceso de evaluación no está dando resultados satisfactorios por causas ajenas, como por ejemplo, ausencia de la plaga, pérdida de plantas, factores ambientales, etc., el ensayo se dará por concluido, pudiendo repetirse si el interesado así lo desea.

ARTÍCULO 170 Al finalizar el experimento, el profesional que lo efectúa, así como el funcionario asignado, deberá aprobar la investigación y anotar su opinión sobre la eficiencia del producto en evaluación en el Libro de Protocolo de Investigador.

ARTÍCULO 171 La Secretaría llevará un archivo, en forma cronológica, de las autorizaciones otorgadas para realizar investigaciones con plaguicidas o sustancias afines destinadas a usos agrícolas.

ARTÍCULO 172 La Secretaría no otorgará nuevas autorizaciones para realizar investigaciones si el solicitante no ha cumplido con la presentación del informe final correspondiente.

ARTÍCULO 173 Para importar y desalmacenar plaguicidas para uso, en fase experimental, debe contarse con el correspondiente permiso especial de importación, expedido por La Secretaría, previa presentación del permiso especial de experimentación.

ARTÍCULO 174 Queda prohibida la comercialización de plaguicidas experimentales.

ARTÍCULO 175 Los cultivos/productos vegetales obtenidos en las parcelas experimentales no deberán comercializarse ni consumirse, debiendo ser eliminados a través de sistemas confiables y seguros, bajo responsabilidad y por costo del titular del Experimento, sujeto a control por La Secretaría.

TITULO SEXTO DE LAS CONDICIONES GENERALES DEL USO RESTRINGIDO

ARTÍCULO 176 Todo plaguicida debe ser utilizado de acuerdo con la práctica agrícola correcta. Se prohíbe la utilización de los plaguicidas en forma diferente al uso recomendado en la etiqueta del producto.

ARTÍCULO 177 Se considera uso no recomendado los siguientes:

- 177.1 La sobre dosificación o sub dosificación del producto
- 177.2 El aumento en el número de aplicaciones
- 177.3 La aplicación del producto a un cultivo no recomendado.
- 177.4 El cambio en el método de aplicación

ARTÍCULO 178 Las Secretarías en conjunto podrán restringir o prohibir el uso de un determinado plaguicida, cuando así se requiera por razones de protección a la salud humana, de los animales o del ambiente.

ARTÍCULO 179 Toda persona que transporte, almacene, manipule y aplique plaguicidas está obligada a reconocer los distintivos que identifican la toxicidad de los plaguicidas.

ARTÍCULO 180 Toda persona natural o jurídica, al vender un plaguicida, tiene la obligación de informar acerca de si el producto es adecuado para el combate de la plaga o enfermedad, sobre su peligrosidad y si la formulación que recomienda es adecuada para el equipo de aplicación con el que el comprador dispone en su trabajo.

ARTÍCULO 181 Toda persona, que quiera mezclar y aplicar plaguicidas, debe leer la etiqueta antes de hacerlo. Debe informarse sobre el equipo de protección personal que debe utilizar, conocer las precauciones y los antídotos que se requieren en caso de emergencia: así como conocer la cantidad del producto que debe mezclar, cómo mezclarlo y las condiciones de compatibilidad con otros productos que se van a utilizar.

ARTÍCULO 182 El equipo que se usará en la aplicación de plaguicidas debe responder a las características o especificaciones proporcionadas por el fabricante o importador en su registro.

ARTÍCULO 183 Toda persona que aplique plaguicida debe elegir el equipo de aplicación adecuado, de acuerdo con las características físicas y químicas del producto a utilizar, y debe calibrarlo previamente utilizando agua o cualquier otro material inerte.

ARTÍCULO 184 Los productos agrícolas para consumo humano y animal, que han sido tratados con plaguicidas, debe cumplir con los requisitos indicados en la etiqueta del plaguicida empleado en cuanto al tiempo mínimo establecido entre la última aplicación y la cosecha del producto o el tiempo de espera para el retorno de los animales al predio en donde se aplicó el producto, siendo responsable de este cumplimiento el dueño de los bienes.

ARTÍCULO 185 Toda persona responsable de la aplicación de plaguicidas debe colocar rótulos que prohíban el por las plantaciones recién tratadas con plaguicidas; dichos rótulos deben colocarse a la entrada de los pasos comúnmente utilizados por peatones para ingresar al área tratada y retirar estos rótulos después de cumplirse el tiempo de espera para el reingreso de personas y animales.

ARTÍCULO 186 Se prohíbe la aspersión o espolvoreo de plaguicidas sobre manantiales, estanques, canales y otras fuentes de agua; así como el uso de plaguicidas en cultivos anegados, sistemas de riego por canal y otros usos particulares que dicten Las Secretarías.

- ARTÍCULO 187** Se prohíbe el lavado de cualquier equipo de aplicación en ríos, lagos y corrientes de agua.
- ARTÍCULO 188** Toda persona que aplique plaguicidas es responsable de que las personas no autorizadas y los animales sean retirados del área que va ser tratada con plaguicidas.
- ARTÍCULO 189** La utilización de plaguicidas en actividades de aviación agrícola debe cumplir con lo establecido en el Reglamento respectivo.
- ARTÍCULO 190** Toda persona natural o jurídica que importe, fabrique, formule y reempaque plaguicidas, declarados de uso restringido, está obligado a llevar un registro de la existencia de dichos productos. En el registro debe constar el nombre genérico y comercial del producto, tipo de formulación, fecha de elaboración y cantidad de plaguicida importado, fabricado, formulado o empacado; así como la cantidad asignada a quien se le venda posteriormente el producto.
- ARTÍCULO 191** Toda persona natural o jurídica que comercialice plaguicidas de uso restringido, está obligada a llevar un registro en el que se indique el nombre genérico y comercial del producto, el tipo de formulación y la cantidad de producto adquirido y el destinatario de los productos vendidos.
- ARTÍCULO 192** La compra de un plaguicida de uso restringido sólo puede realizarse si el usuario está autorizado mediante una receta profesional, extendida por un miembro autorizado por el(los) Colegio(s) de profesionales agrícolas y debe presentar una constancia extendida por La Secretaría para aplicar plaguicidas de uso restringido.
- ARTÍCULO 193** La selección del equipo de aplicación de plaguicidas de venta restringida debe ser indicada por el profesional que emita la receta profesional y el cumplimiento de dicha disposición es responsabilidad del aplicador.
- ARTÍCULO 194** Los plaguicidas de uso restringido sólo pueden ser utilizados bajo la responsabilidad de una persona autorizada por La Secretaría, previa presentación de la certificación de haber recibido cursos de capacitación para tal fin.
- ARTÍCULO 195** Toda persona natural o jurídica que mezcle, manipule y aplique plaguicidas de uso restringido está obligada a tener trabajadores mayores de 18 años, debidamente capacitados para el manejo de dichos productos, y debe suministrar el equipo completo de protección personal, de acuerdo con la toxicidad del producto.

TITULO SEPTIMO DE LAS PRECAUCIONES EN EL MANEJO Y USO

- ARTÍCULO 196** Toda persona que fabrique, formule, reempaque, reenvase, manipule, almacene y aplique plaguicidas está obligada a utilizar el equipo de protección personal recomendado y limpio para cada jornada de trabajo, de acuerdo con la peligrosidad del producto.
- ARTÍCULO 197** Toda persona natural o jurídica, responsable de trabajadores que deben formular, reempacar, reenvasar, almacenar, transportar, mezclar, vender y aplicar plaguicidas, está obligada a instruir a sus trabajadores en el manejo correcto de los plaguicidas y mantenerlos informados de los riesgos y de las precauciones que el uso de plaguicidas conlleva.
- ARTÍCULO 198** Toda persona que participe en las actividades de fabricación, formulación, reempaque, reenvase, almacenamiento, venta, transporte, mezcla y aplicación de plaguicidas debe someterse a un examen médico, previo al ingreso a dichas actividades laborales, y a exámenes médicos periódicos de acuerdo con la normativa establecida al respecto por Las Secretarías de Salud y Trabajo.
- ARTÍCULO 199** La selección, el suministro y el mantenimiento del equipo de protección personal es responsabilidad del patrono.
- ARTÍCULO 200** Toda persona natural o jurídica que formule, reempaque, reenvase, almacene y venda plaguicidas debe cumplir con las reglamentaciones que para tal efecto dicte la Secretaría de Salud.
- ARTÍCULO 201** Se prohíbe la participación en actividades de fabricación, formulación, reempaque, reenvase, almacenamiento, transporte, comercio, mezcla y aplicación de plaguicidas a las siguientes personas:
- Personas menores de edad;

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manejo y uso de plaguicidas de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 202 El lavado de los equipos de aplicación de plaguicidas y de los equipos de protección personal deben realizarse utilizando equipo de protección adecuado para estas actividades.

ARTÍCULO 203 Toda persona que mezcle plaguicidas debe hacerlo en un lugar ventilado y a favor del viento para así evitar la inhalación de vapores o polvos y el contacto de productos con la piel, además de usar el equipo de protección personal adecuado.

ARTÍCULO 204 Toda persona que aplique plaguicidas en invernaderos está obligada a utilizar equipo de protección de acuerdo con la peligrosidad del producto; así como hacer cumplir el tiempo de espera entre la aplicación y la entrada de personas al área tratada.

ARTÍCULO 205 Toda persona natural o jurídica que aplique fumigantes en edificios y otras instalaciones es responsable de colocar rótulos que advierten el trabajo que se va a realizar, así como utilizar fumigantes con indicadores que permitan su detección y advertir durante todo el tiempo que persista el peligro del fumigante.

TITULO OCTAVO DE LA RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES

ARTÍCULO 206 Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser materiales o de concepto.

ARTÍCULO 207 El error material se da cuando, sin intención, se escriba unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de los asientos.

ARTÍCULO 208 El error de concepto se da cuando, sin intención conocida, se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud, variando su verdadero significado.

ARTÍCULO 209 Los errores materiales y de concepto serán corregidos de oficio por el Jefe del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas, los que hará bajo su responsabilidad, si del conjunto de información contenida en los respectivos expedientes se desprenden tales errores.

ARTÍCULO 210 Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que acarreen la nulidad absoluta y proceda su cancelación, se informará al interesado, practicándose posteriormente su reposición por medio de una nueva inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de la rectificación. Esta nulidad será declarada mediante resolución razonada por el Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal.

ARTÍCULO 211 Los errores materiales y de concepto se rectificarán mediante un asiento nuevo en el Libro de Rectificaciones que al efecto llevará el DCUP y en él se expresarán claramente las razones de la corrección del error cometido, cuyo asiento será autorizado con la firma y el sello del Jefe del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas.

Dichas correcciones conservarán, para todo efecto, su número y la fecha original, siempre y cuando el error sea imputable a los funcionarios encargados del registro.

TITULO NOVENO DE LA DESTRUCCIÓN DE ENVASES VACIOS, REMANENTES, PLAGUICIDAS NO UTILIZABLES Y RECOLECCIÓN DE DERRAMES

ARTÍCULO 212 Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene, transporte, manipule y utilice plaguicidas será responsable de la recolección de derrames, de la destrucción de remanentes y de los envases vacíos, y de los plaguicidas no utilizables, todo lo cual debe realizarse de conformidad con lo indicado por el fabricante del producto en el panfleto que acompaña al producto.

ARTÍCULO 213 Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene y venda plaguicidas debe llevar un registro de todos aquellos productos que se deterioraron y que es necesario destruir. Dicho registro debe contener la siguiente información:

213.1 Nombre genérico y comercial del producto

- 213.2 Cantidad de producto a desechar
213.3 Método de destrucción o desnaturalización utilizado.
213.4 Lugar y fecha en que se realizó el desecho de tales productos.

- ARTÍCULO 214** El desecho o destrucción de plaguicidas no utilizables debe realizarse de acuerdo con las normas técnicas y las disposiciones específicas que establecen las Secretarías de Salud y Ambiente en conjunto con la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal de la Secretaría.
- ARTÍCULO 215** Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene, transporte, manipule y aplique plaguicidas está obligada a recoger y desnaturalizar los derrames que se produzcan en tales actividades, de acuerdo con lo indicado en el panfleto.
- ARTÍCULO 216** Se prohíbe dejar abandonados en el campo, patios u otros lugares, remanentes de plaguicidas o envases vacíos que hayan contenido plaguicidas.
- ARTÍCULO 217** Todo empaque de papel o de plástico que haya contenido plaguicida debe ser destruido siguiendo las indicaciones del panfleto del producto.
- ARTÍCULO 218** Se prohíbe la destrucción por quemado de empaques o remanentes de plaguicidas que contienen metales como mercurio, plomo, cadmio o arsénico.
- ARTÍCULO 219** Toda persona natural o jurídica que utilice plaguicidas es responsable de desechar adecuadamente los envases usados de acuerdo con lo recomendado en el panfleto, así como por el almacenamiento provisional de éstos antes de su destrucción.
- ARTÍCULO 220** Las operaciones de descontaminación del equipo de aplicación y desnaturalización de remanentes de plaguicidas deben ser realizados por personas debidamente entrenadas para ese fin, bajo la responsabilidad del patrono, conforme a las medidas de seguridad e higiene establecidas por la Secretaría de Trabajo y Previsión Social. Las aguas utilizadas en el lavado del equipo de aplicación no deben ser vertidas en corrientes de aguas o en el sistema de alcantarillado público.
- ARTÍCULO 221** Se prohíbe perforar o quemar envases usados con plaguicidas de tipo aerosol.

TITULO DECIMO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN

- ARTÍCULO 222** Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realizan ensayos de eficacia, residualidad, fitotoxicidad, resistencia, efecto sobre insectos benéficos u otros ensayos de campo, deberán ser acreditadas en concordancia con el Sistema de Acreditación de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realizan ensayos de campo.
- ARTÍCULO 223** La Secretaría deberá disponer de laboratorios analíticos oficiales y/o acreditados y oficializados como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y de monitoreo de residuos. Dichos laboratorios serán fiscalizados por La Secretaría.
- ARTÍCULO 224** Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que reúnan las condiciones estipuladas por la Secretaría, serán acreditadas como evaluadores de la información que se presenta con fines de registro.

TITULO DECIMO PRIMERO DE LA EDUCACIÓN, CAPACITACIÓN Y LA DIVULGACIÓN

- ARTÍCULO 225** La Secretaría, a través de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, normará la educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de plaguicidas, mediante el Sistema Nacional de Capacitación.
- ARTÍCULO 226** Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades de educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de plaguicidas, deberá enmarcarse en el Sistema Nacional de Capacitación. Si éste no enmarcara el Grupo Meta que se va a capacitar, el interesado deberá someter a consideración de La Secretaría el contenido de dicha capacitación
- ARTÍCULO 227** La capacitación sobre temas vinculados a la fabricación, formulación, reenvasado, almacenamiento, comercialización, manipulación, transporte, aplicación uso y manejo de desechos y envases, debe impartirse en todos los niveles, a personas de todas las edades y en el marco de la educación formal y no formal, en colaboración con los colegios de profesionales de las ciencias

agrícolas, el sector público y privado involucrado.

ARTÍCULO 228 La Secretaría, en coordinación con las autoridades y organismos competentes, nacionales e internacionales, deberá promover la investigación en torno al contenido, la metodología, las estrategias de organización y la comunicación de mensajes para la educación y la capacitación en el área de los plaguicidas.

ARTÍCULO 229 La Secretaría, en coordinación con el sector privado involucrado, intensificará las acciones de información al público usuario y fomentará el desarrollo de buenas prácticas sobre su uso y la comercialización de plaguicidas.

TITULO DECIMO SEGUNDO DEL PERSONAL DE FISCALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS

ARTÍCULO 230 Solamente podrán ejercer las funciones de Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas los profesionales de la agronomía del nivel superior y medio, siempre y cuando estén debidamente colegiados, en pleno goce de sus derechos profesionales y capacitados en esta materia.

ARTÍCULO 231 Para el ingreso al Servicio de Fiscalización de Plaguicidas, los aspirantes deberán cumplir los requisitos establecidos en la Ley del Servicio Civil y aprobar los exámenes de conocimientos técnicos, aptitudes e idoneidad, que para tal efecto establezca SENASA y que deberán estar consignados en los correspondientes manuales.

ARTÍCULO 232 Los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas serán de carrera administrativa y sólo podrán ser cancelados de sus puestos cuando incurran en actos contra la Ley.

ARTÍCULO 233 El SENASA dotará a los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas de un carnet o cédula que los identifique como tales, así como también del equipo de seguridad y material necesario, los que serán de uso y porte obligatorio en el ejercicio de sus funciones. Las características y dotación del carnet y del equipo de seguridad serán definidas y reglamentadas por el SENASA.

ARTÍCULO 234 Para el cumplimiento de sus funciones, los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas, en ejercicio de sus funciones, están autorizados para abordar cualquier clase de vehículo en los puertos, aeropuertos, pasos fronterizos o cualquier otro lugar del territorio nacional; así como para ingresar en cultivos, lugares de almacenaje, alojamiento o procesamiento, con la finalidad de cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente Reglamento y demás leyes vigentes sobre esta materia.

ARTÍCULO 235 Ninguna autoridad, dependencia u organismo diferente al SENASA está facultado para revocar o modificar las medidas que se dicten en defensa de la sanidad agropecuaria, salvo aquellas que por competencia resuelvan casos de apelación, recurso de amparo y similares, previstos en la Ley.

ARTÍCULO 236 Los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas podrán solicitar y tendrán el derecho de recibir el apoyo de las autoridades civiles y militares cuando el caso lo requiera.

ARTÍCULO 237 Las acciones de irrespeto a los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas, en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones, serán calificadas como faltas graves y sancionadas con las mismas penas que las disposiciones legales hondureñas señalan para las faltas cometidas por agravio a las autoridades y las contempladas en el presente Reglamento.

TITULO DECIMO TERCERO DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

ARTÍCULO 238 Toda persona natural o jurídica, pública o privada, tiene la obligación de permitir el ingreso de los Funcionarios Oficiales del SENASA, en el ejercicio de sus funciones, a cualquier propiedad mueble o inmueble, incluyendo medios de transporte, para practicar inspecciones, supervisiones, tomar muestras, verificar la existencia de plagas, o residuos de tóxicos, establecer medidas de vigilancia, comprobar el resultado de tratamientos y efectuar cualquier otra operación relacionada con la aplicación de este Reglamento u otras medidas de índole fitosanitaria y zoonosanitaria. En actividades de emergencia fitosanitaria, los funcionarios oficiales podrán efectuar las actividades mencionadas anteriormente, sin previo aviso y en cualquier hora y día que se considere necesario.

ARTÍCULO 239 Todo propietario, arrendatario, usufructuario, ocupante o encargado a cualquier título, de terreno, inmueble, cultivos o ganadería; así como todo profesional o

técnico agropecuario tiene la obligación de denunciar inmediatamente al SENASA el surgimiento de brotes de plagas, existencia o sospecha de residuos tóxicos que coloquen en peligro la salud humana o animal, la sanidad vegetal o el ambiente; al igual que participar en las acciones de alerta o emergencia que se establezcan en caso necesario.

ARTÍCULO 240 Toda persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a las actividades normadas por este Reglamento, tiene la obligación de someterse a las normas y procedimientos fitosanitarios y zoonosanitarios establecidos, con la finalidad de salvaguardar la salud humana y animal, la sanidad vegetal y el ambiente.

ARTÍCULO 241 Las Secretarías de Industria y Comercio, Finanzas, Gobernación y Justicia, las Alcaldías Municipales, así como todas las entidades que participen en el tráfico internacional y en actividades de las áreas portuarias, deberán dar respaldo y prestar su ayuda al SENASA para el cumplimiento del presente Reglamento y de sus manuales técnicos

TITULO DECIMO CUARTO DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES DE LAS INFRACCIONES

CAPITULO I DE LAS INFRACCIONES

ARTÍCULO 242 Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por infracción, a toda aquella acción, omisión o intención manifiesta, que violente o incumpla este Reglamento, Resoluciones y disposiciones emanadas por la SAG, ya directamente, o a través de su Dirección General de SENASA en atribución de sus facultades; sin perjuicio de lo que corresponda a la autoridad competente tipificar, cuando la infracción sea constitutiva de delito.

ARTÍCULO 243 La Secretaría podrá conocer de las infracciones en los términos enunciados en el ARTÍCULO anterior, de oficio: mediante inspecciones periódicas a las instalaciones de la empresa, o donde la misma ejecute el proyecto; o de las personas particulares que se dediquen a la venta, distribución y utilización de plaguicidas y demás sustancias afines.- Podrá conocer también, mediante denuncia formulada ante aquella, por persona natural o jurídica.

Si la infracción conocida constituyera falta o delito, la autoridad judicial competente deberá darle el trámite correspondiente, y juzgará de conformidad con lo establecido en el ordenamiento penal.

ARTÍCULO 244 Sin perjuicio del procedimiento administrativo previsto en el ARTÍCULO anterior la persona natural o jurídica perjudicada con la infracción, podrá ejercer las acciones civiles y penales que hubiere lugar.

ARTÍCULO 245 Las violaciones a lo establecido en el presente Reglamento, a las Resoluciones y disposiciones que de él se originen, serán tipificadas y sancionadas administrativamente por la SAG o bien por la Dirección General de SENASA en aras de hacer más expedita su tramitación.

ARTÍCULO 246 Para los efectos del presente Reglamento sobre Registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y sustancias afines, las infracciones cometidas a tales disposiciones se tipifican de la siguiente manera:

Faltas Leves
Menos Graves
Graves.

ARTÍCULO 247 Faltas Leves: Son aquellas que constituyen una mínima infracción por la fabricación, formulación, reenvase, importación, transporte, distribución, venta y uso de plaguicidas agrícolas y sustancias afines, que producen por tanto escaso daño y una mínima consecuencia en el ambiente.

Para efectos del presente ARTÍCULO, son faltas leves:

- 1 Vender plaguicidas para uso agrícola, en lugares no autorizados para ello.
- 2 Ejecutar las aplicaciones agrícolas contraviniendo las instrucciones contenidas en la etiqueta y panfleto del producto, o las disposiciones de la SAG, en su caso.
- 3 No eliminar derrames y residuos de plaguicidas o hacerlo en contravención con el presente Reglamento.
- 4 No colocar rótulos de advertencia que prohíban el paso en predios recién tratados con plaguicidas.
- 5 Importar, reenvasar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, empacar, vender, manipular, mezclar y usar productos técnicos formulados y sustancia afín, si éstos no están debidamente registrados,

- según lo establecen las leyes y el presente Reglamento.
- 6 Carecer los productos de la etiqueta y panfleto, y con la información apropiada, o estar diseñada sin los requisitos establecidos en las normas oficiales aprobada por la Secretaría.
- 7 Etiquetar los productos con frases que puedan conducir a confusión al usuario.
- 8 Carecer, el personal que interviene en la promoción y venta de plaguicidas de suficiente y probada capacitación en la materia, como de conocer perfectamente la ley que lo rige.
- 9 No contar la persona natural o jurídica, que se dedique a la importación, formulación, venta, reempaque, o reenvase de plaguicidas expendidos bajo receta profesional, del registro aprobado por la Secretaría en los términos establecidos en el ARTÍCULO 129 de este Reglamento.
- 10 Almacenar y transportar plaguicidas que no estén debidamente registrados.
- 11 No contar el establecimiento comercial que almacene plaguicidas, con el permiso de funcionamiento expedido por la Secretaría.
- 12 No cumplir los trabajadores en las operaciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas, con las medidas de seguridad e higiene establecidas por este reglamento y las disposiciones emitidas por otras Secretarías al respecto.
- 13 Permitir el almacenamiento, transporte, o reenvase de plaguicidas en desacato a lo dispuesto en el ARTÍCULO 144, 145 y 146, de éste reglamento.
- 14 No cumplir con las prescripciones de la ley en los locales destinados al almacenamiento y comercialización de plaguicidas en cuanto a su etiquetado, agrupación, separación y ventilación.
- 15 Permitir que el conductor que transporte plaguicidas, no lleve consigo su "Hoja de Seguridad".

ARTÍCULO 248 Se tendrán por faltas Menos Graves, aquellas que su comisión implique una reiteración a las disposiciones contenidas en los numerales del ARTÍCULO 247 de este Reglamento; y aquellas otras que cometidas, resultare como consecuencia un daño de no considerables proporciones en el ambiente.

Para efectos del presente ARTÍCULO, son faltas menos graves las siguientes:

1. La comisión de una infracción por dos veces consecutivas, a cualquiera de las disposiciones contenidas en los numerales del ARTÍCULO anterior.
2. No estar inscrito en el Registro que para el efecto lleva la Secretaría como importador, exportador, fabricante, formulador, reempacador, reenvasador y vendedor de producto técnico o sustancia afín.
3. Importar, fabricar, formular transitar, vender o usar un producto cuando ha sido suspendido su registro por la Secretaría; mientras dure la medida.
4. Quien insista en la utilización de un permiso para reempacar, o reenvasar cuando el mismo esté ya vencido.
5. Reempacar o reenvasar un plaguicida de su envase original, sin realizar la labor de una sola vez y en forma total.
6. Permitir que el personal que opera el reenvase o reempaque de plaguicidas, lo haga sin utilizar el equipo mecánico diseñado para ello o sin el equipo de protección personal adecuado, cuyo suministro correrá a cargo de la empresa.
7. Permitir que personas inexpertas y sin la capacitación adecuada manipulen el reenvase o reempaque de plaguicidas o sustancias afines.
8. Permitir la propaganda de productos altamente tóxicos/peligrosos o de uso restringido, sin contener las restricciones propias del uso de los mismos.
9. Verter las aguas utilizadas en el lavado de derrames de plaguicidas o cualquier otro material usado para recoger derrames, directamente en el sistema de alcantarillado o en fuentes de agua, sin seguir las recomendaciones dadas por el fabricante.
10. Almacenar plaguicidas o sustancias afines en granjas y fincas, sin que estén aisladas del resto de las instalaciones y sin las condiciones para su preservación y seguridad respectiva.
11. Permitir que personas sin los conocimientos de seguridad e higiene, sean los responsables del manejo de locales destinados al almacenamiento de plaguicidas.
12. Permitir que personas que transporte, almacene, y aplique plaguicidas desconozca los distintivos que identifican la toxicidad de los mismos.
13. Permitir que para la actividad de lavado de los equipos de aplicación de plaguicidas, se deje de utilizar el equipo adecuado.
14. Desechar o destruir plaguicidas no utilizables, en contravención con las disposiciones que establecen las Secretarías de Salud y Recursos Naturales y Ambiente, en conjunto con la Dirección General de SENASA.
15. Abandonar en el campo, patios u otros lugares, residuos o envases que

- hayan contenido plaguicidas o sustancias afines.
16. Permitir la destrucción mediante el quemado de empaques o remanentes que contengan mercurio, plomo, cadmio o arsénico, así como perforar envases usados con plaguicidas tipo aerosol.- Todo aquello, sin perjuicio de lo que dispone el ARTÍCULO 112, literal q) del Reglamento General de la Ley del Ambiente.
 17. Vender plaguicidas que no cumplan con las especificaciones de su registro.

ARTÍCULO 249 Constituye falta grave para los efectos del presente Reglamento, aquellas que su comisión implique una reiteración de siquiera una vez, a las disposiciones contenidas en los numerales del ARTÍCULO 248 de este Reglamento; y aquellas de las que resulte en consecuencia un daño irreparable o de insospechadas proporciones en las personas o en el ambiente propiamente dicho, que se hagan merecedoras de la aplicación de medidas coercitivas administrativas o de la sanción penal en los casos tipificados por esta jurisdicción.

Son faltas graves las siguientes:

1. La comisión de una infracción por dos veces, no importando si es consecutiva o no, a cualquiera de las disposiciones contenidas en los numerales del ARTÍCULO anterior.
2. Importar, fabricar, formular, transportar, vender o usar un producto plaguicida, que no se encuentre registrado
3. Fabricar, formular, reempacar, y reenvasar sin seguir las estrictas precauciones con el fin de conservar la salud de las personas, y para resguardar la conservación del ambiente, esto, sin perjuicio de lo que al efecto dispongan otras dependencias sobre el particular.
4. Reempacar y reenvasar plaguicidas en recipientes o envases no diseñados específicamente para tal fin.
5. No cumplir los locales destinados al reempacado y reenvasado de plaguicidas, con los requisitos físicos, funcionales e higiénicos señalados en los ARTÍCULOS 103, 104, 105, 108 y 111 de este Reglamento; sin perjuicio de lo que también establezcan y exijan las Secretarías de Salud, Trabajo y Recursos Naturales y Ambiente.
6. Permitirles a los que se ocupan de las actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas, lleven a sus hogares el equipo de protección o ropas de trabajo, o que durante el desempeño del mismo, se les permita comer, beber, o fumar.
7. Permitir la participación en las actividades de reempaque o reenvase de plaguicidas, a las personas indicadas en el ARTÍCULO 115 de este Reglamento.
8. Vender aquellos productos plaguicidas declarados restringidos o que se clasifiquen extremadamente peligrosos, sin la correspondiente receta profesional.
9. Vender plaguicidas a menores, y otras personas que por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de estar expuestos a sufrir daños, o a causarlos a otras personas.
10. Permitir la permanencia, o mantener como trabajador en los locales para el comercio de plaguicidas, a las personas que de conformidad a este Reglamento y a las disposiciones emitidos por otras secretarías, les está prohibido.
11. No tomar las precauciones que el caso amerita, en las operaciones de transporte, carga y descarga para evitar derrames, roturas, abolladuras, fugas, evaporación o descomposición de sustancias tóxicas contenidas.
12. Realizar investigaciones con productos químicos destinados para usos agrícolas, sin estar autorizado por la Secretaría.
13. Las personas que autorizadas por la Secretaría a realizar investigaciones con productos químicos, no presenten los informes correspondientes de los resultados obtenidos de la misma.
14. Importar y desalmacenar plaguicidas en fase experimental, sin contar con el correspondiente permiso especial de importación, expedido por la Secretaría.
15. Comercializar plaguicidas con registro experimental; o permitir comercializar, consumir los cultivos o productos vegetales obtenidos en fases experimentales.
16. Permitir la aspersión, espolvorear o lavar el equipo de aplicación de plaguicidas en ríos, lagos, corrientes de agua, estanques, manantiales canales u otras fuentes de agua; sin perjuicio de lo que señala la Ley General del Ambiente y su Reglamento General.
17. No llevar el registro de existencia de los productos plaguicidas declarados de uso restringido que se importen, fabriquen, formulen y reempaquen.
18. Utilizar en la mezcla, manipuleo y aplicación de plaguicidas de uso restringido los servicios de personas no autorizadas por la Secretaría, menores de dieciocho años y sin la debida capacitación para el manejo de dichos productos.

19. Que no observen, todas las personas naturales o jurídicas involucradas en la formulación, reempaque, reenvase, almacenamiento y venta de plaguicidas enunciadas en el TITULO NOVENO de este Reglamento, el cumplimiento de las reglamentaciones que para tal efecto hayan dictado las Secretarías de Salud y de Trabajo y Previsión Social.
20. No seguir las instrucciones del panfleto del fabricante para la destrucción de envases vacíos, remanentes y recolección de derrames de los plaguicidas no utilizables.
21. El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el TITULO DÉCIMO TERCERO de este Reglamento.
22. Desalmacenar Plaguicidas o sustancias afines, sin estar debidamente registrados y sin contar con la autorización de la Secretaría, a través de la Dirección General de SENASA.
23. Las acciones de irrespeto a los oficiales del DCUP y demás personal del SENASA que en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones.

CAPITULO II DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 250 Para los efectos del presente Reglamento, Sanción Administrativa, es la Penalización impuesta por el Poder Ejecutivo, a través de la Secretaría de Agricultura y Ganadería, por la infracción o abstención de deberes derivados de las disposiciones, Resoluciones y Reglamentaciones emitidas por ésta, en el ámbito de sus atribuciones; sin perjuicio de las acciones a que devienen obligadas las otras Secretarías en sus respectivos campos.

ARTÍCULO 251 Cuando las infracciones o abstenciones de los deberes derivados de las disposiciones, Resoluciones y reglamentaciones emitidas por estas Secretarías sean constitutivas de delito, corresponderá a la Jurisdicción ordinaria su calificación, tipificación, condena o absolución.

ARTÍCULO 252 Las Sanciones administrativas aplicables por violentar las disposiciones, resoluciones y reglamentaciones emitidas por ésta Secretaría serán las siguientes:

1. Llamado de atención verbal, debiendo constar éste, en acta que se levantará al efecto y firmará el infractor junto con el funcionario actuante.
2. Llamado de atención por escrito, mediante oficio emitido por la autoridad competente, del que el infractor acusará recibo.
3. Imposición de multa.
4. Decomiso del Producto.
5. Cierre, clausura Temporal o definitiva, del local o de las actividades.
6. Suspensión o cancelación de los permisos.
7. En caso de que así proceda, presentar la correspondiente acusación, ya directamente ante los juzgados competentes, o por medio de denuncia formulada ante el Ministerio Público, debidamente documentada, que será responsabilidad directa e indelegable del Director de SENASA.

ARTÍCULO 253 El orden de las sanciones enumeradas en el ARTÍCULO precedente, no implica que en esa forma las aplicará la SAG, sino en la forma que se haga merecedor el infractor, de conformidad a la gravedad de la falta calificada por aquélla.

ARTÍCULO 254 Las sanciones aplicables por las infracciones administrativas, son las siguientes:

- 254.1 Las infracciones Leves serán sancionadas con llamado verbal, el que llevará aparejado una multa de diez mil Lempiras (L 10,000.00) a veinte mil Lempiras (L 20,000.00).
- 254.2 Las infracciones Menos Graves, serán sancionadas:
 - 254.2.1 El numeral uno 1) del ARTÍCULO 248 del presente Reglamento, con llamado de atención por escrito el que llevará aparejado una multa de veinte mil un Lempiras (L 20,001.00) a treinta mil Lempiras (L 30,000.00).
 - 254.2.2 En el caso del numeral 2), del ARTÍCULO 248 del presente Reglamento multa veinte mil un Lempiras (L 20,001.00) a cincuenta mil Lempiras (L 50,000.00). más clausura temporal de actividades.
 - 254.2.3 En el caso del numeral 4), del ARTÍCULO 248 del presente Reglamento veinte mil un Lempiras (L 20,001.00) a treinta mil Lempiras (L 30,000.00) más la suspensión temporal del permiso.
 - 254.2.4 Del numeral 3, 5 al 17 del citado ARTÍCULO 248 de este Reglamento, multa de veinte mil un Lempiras (L 20,001.00) a cincuenta mil Lempiras (L 50,000.00); más el decomiso del producto, materiales, o Utensilios, retiro de la publicidad, en los casos determinados por este Reglamento.
- 254.3 Las infracciones Graves, serán sancionadas:

- 254.3.1 El numeral 1 del ARTÍCULO 249 de este Reglamento, multa de cincuenta mil un Lempiras (L 50,000.01) a cien mil Lempiras (L 100,000.00), independientemente, de que ya se haya sancionado antes por haber cometido una infracción de las enumeradas en el numeral dos 2, de este ARTÍCULO 249.
- 254.3.2 En el caso de los numerales 2, 4, 11, 12, 14, 15 y 22 del mismo ARTÍCULO 249 de este Reglamento, multa de cien mil un Lempiras (L 100,001.00) a trescientos mil Lempiras (L 300,00.00), más el decomiso del producto, materiales o utensilios.
- 254.3.3 En el caso de los numerales 5 y 10 del ARTÍCULO 249 referido, cuando se mantengan como trabajadores, multa de trescientos mil Lempiras (L 300,00.00), más el cierre temporal del Local.
- 254.3.4 En el caso de los numerales 6, 13, 17, 19, 20 y 21 del ARTÍCULO 249 del presente Reglamento, multa de cien mil un Lempiras (L 100,001.00) a trescientos mil Lempiras (L 300,00.00)
- 254.3.5 En el caso de los numerales 7, 9, 18 del ARTÍCULO 249 de este Reglamento, multa de quinientos mil Lempiras (L 500,000.00)
- 254.3.6 En el caso de los numerales 3 y 16 del ARTÍCULO 249 de este Reglamento multa de quinientos mil Lempiras (L 500,000.00) más el cierre definitivo del local y la cancelación definitiva del permiso.
- 254.3.7 Las acciones de irrespeto a los oficiales del DCUP y demás personal del SENASA que en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones: Amonestación por escrito y multa de Quinientos mil Lempiras (L. 500,000.00), mas las acciones a que diere lugar por las disposiciones legales hondureñas señaladas para las faltas cometidas por agravio a las autoridades.

ARTÍCULO 255 En faltas graves y cuando mediaren circunstancias como intoxicaciones, perdida de vidas humanas o de ganado; se podrá aplicar no menos de 500,000.00 QUINIENTOS MIL LEMPIRAS en concepto de MULTAS, según el ARTÍCULO 39 literal a) de la Ley FITOZOOSANITARIA vigente.

En el caso de que la infracción traiga aparejada delito, ya sea contra el medio ambiente como lo preceptúa el **Título V-A del Decreto Legislativo Número 191-96, que reforma el Código Penal vigente**, o ya sea contra las personas, se deberá remitir Ipso Facto, al numeral 7 del ARTÍCULO 252 del presente Reglamento y proceder conforme.

CAPITULO III DEL PROCEDIMIENTO DE APLICACION DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 256 Conocida una infracción en los términos establecidos en el ARTÍCULO 239 del presente Reglamento, ningún funcionario, empleado o autoridad de la SAG, podrá rechazar o ignorar la denuncia presentada, abstenerse o entorpecer el seguimiento del trámite que de oficio haya iniciado la Secretaría, so pena de incurrir en las responsabilidades administrativas y penales que de su actuación se derive.

ARTÍCULO 257 Iniciado el trámite de investigación de una infracción, en el auto en que se ordena la misma, se mandará a citar a la parte supuestamente infractora, para que comparezca ante la Secretaría pronunciándose sobre los cargos que se le imputen, para lo cual, en la diligencia de citación se le hará acompañar de una copia del escrito en el que se le señalen las infracciones en que incurrió.

La citación se hará al supuesto infractor por medio de cédula que se le entregará personalmente, en su establecimiento, si se hallará en él, y no hallándose, la entrega se hará a cualesquiera de sus familiares o dependientes que se encuentren en el local, si fuere persona jurídica; si fuere persona natural, personalmente, o a cualquiera de sus familiares en su casa de habitación.

ARTÍCULO 258 Citado el infractor, deberá comparecer personalmente ante la Secretaría dentro de los cinco días a partir del día siguiente de su notificación a audiencia ante esa, a desvanecer los cargos que se le imputan y a los que se podrá oponer oralmente en exposición razonada y fundamentada, acto seguido que les sean leídos.

ARTÍCULO 259 O bien, el infractor podrá impugnar por escrito y mediante Apoderado, el acta o el

escrito en que se le imputan los cargos, dentro de los diez días a partir del siguiente día de habersele notificado el acta o el escrito de denuncia.

- ARTÍCULO 260** Cuando habiendo sido citado en debida forma el infractor, y este no compareciera personalmente a la audiencia dentro de los cinco días; o mediante Apoderado dentro de los diez días siguientes, la SAG asumirá que en efecto, las infracciones han sido cometidas por el denunciado, en este caso, quince días después de precluído el derecho de comparecer, dictará Resolución imponiendo la sanción que corresponda conforme a lo estipulado en el presente Reglamento.
- ARTÍCULO 261** Habiendo comparecido, de lo que resulte de las declaraciones rendidas en la audiencia, o cuando las partes así lo pidan en sus escritos, la SAG abrirá las diligencias a prueba en los términos establecidos en la Ley de Procedimientos Administrativos.
- ARTÍCULO 262** Allegadas que sean las pruebas y cerrado que sea dicho período, la SAG deberá dictar Resolución dentro de los quince días siguientes, a partir de la última notificación que se le haga a las partes, ya personalmente o por medio de la Tabla de Avisos del Despacho.
- ARTÍCULO 263** De los autos y Resoluciones que emita la SAG, las partes podrán hacer uso de los Recursos que la Ley de Procedimientos Administrativos establece. Todo lo no previsto en cuanto al procedimiento de las sanciones y su tramitación, se regirá por las disposiciones establecidas en esta última.

TITULO DÉCIMO QUINTO DEL MANEJO DE LA INFORMACIÓN

- ARTÍCULO 264** Toda la información derivada de la aplicación de este Reglamento, así como formatos utilizados, requisitos, resultados y demás, deberá, previa revisión y aprobación de la sub dirección, ser procesada y almacenada en coordinación con la División de Sistemas de Información. Toda información proveniente de campo deberá ser georeferenciada.
- ARTÍCULO 265** La información generada por el departamento de Control Y Uso de Plaguicidas deberá, previa revisión y aprobación de la sub dirección, ser publicada en el sitio web del SENASA

TITULO DECIMO SEXTO DE LAS DISPOSICIONES FINALES

- ARTÍCULO 266** El SENASA establecerá como contraprestación a los servicios suministrados por las Sub Direcciones Técnicas, tasas específicas cuyo valor será determinado con base en el costo real de los mismo pudiendo en casos particulares debidamente justificados, establecer mecanismos de subsidio, que serán especificados en los manuales de procedimientos que sobre esta materia se establezcan.
- ARTÍCULO 267** La coordinación de todas las actividades a que se refiere este reglamento, corresponden a la comisión Interinstitucional conformada por las Secretarías de Salud, Recursos Naturales y Ambiente, Trabajo y Previsión Social y La Secretaría de Agricultura y Ganadería.
- ARTÍCULO 268** Los titulares de los registros de plaguicidas formulados e ingredientes activos grado técnico, registrados como tales o como componentes de una formulación registrada, otorgados antes de la aprobación del presente Reglamento y que se encuentren vigentes, deberán proporcionar al SENASA, en un plazo máximo de dos años después de la publicación de este Reglamento en el Diario Oficial La Gaceta, sus respectivos perfiles de impurezas, como requisito para mantener la vigencia o renovación de sus registros.
- ARTÍCULO 269** Deróguese el Reglamento Sobre El Registro, Uso y Control de Plaguicidas y Sustancias Afines, Acuerdo Ejecutivo..... Quedan vigentes las Resoluciones y Acuerdos que de este Reglamento se derivaron.
- ARTÍCULO 270** Este Reglamento entrara en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial "LA GACETA"

Hacer las transcripciones de Ley

COMUNIQUESE

MANUEL ZELAYA ROSALES
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

HÉCTOR HERNANDEZ AMADOR
SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE AGRICULTURA Y GANADERIA