

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE AGRONOMÍA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES AGRONÓMICAS**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure, likely a saint or historical figure, seated on a throne and holding a book. The figure is surrounded by architectural elements like columns and a crown. The Latin inscription around the border reads "URBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CAETERAS".

**DOCUMENTO DE GRADUACIÓN
MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITRIOS FORMULADOS
EN GUATEMALA**

LARISA KARLOVNA PEÑA LEE

Guatemala, Octubre de 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE AGRONOMÍA
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES AGRONÓMICAS

**MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITARIOS FORMULADOS
EN GUATEMALA**

DOCUMENTO DE GRADUACIÓN

PRESENTADA A LA HONORABLE JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE
AGRONOMÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

POR

LARISA KARLOVNA PEÑA LEE

EN EL ACTO DE INVESTIDURA COMO
INGENIERO AGRÓNOMO
EN EL GRADO ACADÉMICO DE
LICENCIADO

Guatemala, Octubre de 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE AGRONOMÍA

RECTOR

Lic. CARLOS ESTUARDO GÁLVEZ BARRIOS

JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE AGRONOMÍA

DECANO	MSc. FRANCISCO JAVIER VÁSQUEZ VÁSQUEZ
VOCAL PRIMERO	Ing. Agr. WALDEMAR NUFIO REYES
VOCAL SEGUNDO	Ing. Agr. WALTER ARNOLDO REYES SANABRIA
VOCAL TERCERO	MSc. DANILO ERNESTO DARDÓN ÁVILA
VOCAL CUARTO	P. Forestal AXEL ESAU CUMA
VOCAL QUINTO	P. Contador CARLOS ALBERTO MONTERROSO GONZÁLES
SECRETARIO	M.Sc. EDWIN ENRIQUE CANO MORALES

Guatemala, Octubre de 2009.

Guatemala, octubre de 2009.

Honorable Junta Directiva
Honorable Tribunal Examinador
Facultad de Agronomía
Universidad de San Carlos de Guatemala

Honorables Miembros:

De conformidad con la Ley Orgánica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, tengo el honor de someter a vuestra consideración, el trabajo de graduación, titulado:

MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITARIOS FORMULADOS EN GUATEMALA

Como requisito previo a optar el título de Ingeniero Agrónomo, en el grado académico de Licenciado.

Esperando que la presente investigación llene los requisitos necesarios para su aprobación, agradezco la atención prestada a la presente.

Atentamente,

LARISA KARLOVNA PEÑA LEE

Guatemala, Octubre de 2009.

Ing. Agr. Amilcar Sánchez
Director del Instituto de Investigaciones
Agrícolas y Ambientales
IIAA
Facultad de Agronomía
Universidad de San Carlos de Guatemala

Señor Director:

Me dirijo a usted para manifestarle que atendiendo a mi responsabilidad como Asesor, he procedido a asesorar y revisar el documento de graduación de la estudiante **LARISA KARLOVNA PEÑA LEE**

Titulada

**MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITARIOS FORMULADOS
EN GUATEMALA**

Considerando que dicho trabajo CUMPLE con los requisitos exigidos por la Facultad de Agronomía; por lo cual me permito comunicárselo para los efectos consiguientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted respetuosamente,

Ing. Agr. Juan Herrera Ardón
Colegiado No. 2469

Guatemala, Octubre de 2009.

Ing. Agr. Amilcar Sánchez
Director del Instituto de Investigaciones
Agrícolas y Ambientales
IIAA
Facultad de Agronomía
Universidad de San Carlos de Guatemala

Señor Director:

Me dirijo a usted para manifestarle que atendiendo a mi responsabilidad como Asesor, he procedido a asesorar y revisar el documento de graduación de la estudiante **LARISA KARLOVNA PEÑA LEE**
Titulada

**MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITARIOS FORMULADOS
EN GUATEMALA**

Considerando que dicho trabajo CUMPLE con los requisitos exigidos por la Facultad de Agronomía; por lo cual me permito comunicárselo para los efectos consiguientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted respetuosamente,

Ing. Agr. Helmuth Ricardo Leal Zanuncini
Colegiado 667

Guatemala, Octubre de 2009.

Ing. Agr. Francisco Vásquez
Decano Facultad de Agronomía
Universidad de San Carlos de Guatemala

Señor Decano:

Me dirijo a usted para manifestarle que atendiendo a mi responsabilidad como Asesor, he procedido a asesorar y revisar el documento de graduación de la estudiante **LARISA KARLOVNA PEÑA LEE**

Titulada

**MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITARIOS FORMULADOS
EN GUATEMALA**

Considerando que dicho trabajo CUMPLE con los requisitos exigidos por la Facultad de Agronomía; por lo cual me permito comunicárselo para los efectos consiguientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted respetuosamente,

Ing. Agr. Juan Herrera Ardón
Colegiado No. 2469

Guatemala, Octubre de 2009.

Ing. Agr. Francisco Vázquez
Decano Facultad de Agronomía
Universidad de San Carlos de Guatemala

Señor Decano:

Me dirijo a usted para manifestarle que atendiendo a mi responsabilidad como Asesor, he procedido a asesorar y revisar la tesis de grado del estudiante **LARISA KARLOVNA PEÑA LEE** titulada

**MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITARIOS FORMLADOS
EN GUATEMALA**

Considerando que dicho trabajo CUMPLE con los requisitos exigidos por la Facultad de Agronomía; por lo cual me permito comunicárselo para los efectos consiguientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted respetuosamente,

Ing. Agr. Helmuth Ricardo Leal Zanuncini
Colegiado 667

Acto que dedico

A:

DIOS

Por todas las bendiciones recibidas.

MIS PADRES

Mario David Pena (Q.E.P.D) en especial a mi mamá Norma Odette espero sea motivo de satisfacción y orgullo.

MI HIJO

Carlos Alfredo el mejor regalo que Dios me ha dado, por alegrar y darle sentido a mi vida, como muestra de amor y ejemplo.

MIS HERMANAS

Freyja y Márya por su apoyo incondicional a mi lado en todos los momentos que la vida nos ha dado.

MIS SOBRINOS

Jose Diego y Nicolle con mucho cariño.

MI FAMILIA EN GENERAL

Con mucho agradecimiento pues siempre me han apoyado, con especial aprecio a mi abuelita y a mis cuñados Gabriel y Robin.

MIS AMIGOS

Por las vivencias y buenos momentos compartidos, en especial a Gelion Estrada (Q.E.P.D), Gudrid Jiménez, Sara Spennemman, Jacobo Mendoza, Rodrigo Díaz, Aldo Martínez, Ovidio Castro, Boris Garza, Boriz Osorio, Antonio Muñoz, a mi grupo de amigas de Bayer, que marcaron mi vida y me apoyaron para llegar a este momento.

DOCUMENTO QUE DEDICO

A : DIOS

FACULTAD DE AGRONOMIA

BAYER S.A.

En especial a todos los amigos y compañeros que me han apoyado durante mi recorrido profesional iniciado en Rhone Poulenc.

MIS ASESORES

Ing. Agr. JUAN ALBERTO HERRERA ARDON

Ing. Agr. HELMUTH RICARDO LEAL

Por su apoyo durante la elaboración de este documento.

FACULTAD DE AGRONOMIA DE LA UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE
GUATEMALA

A MIS AMIGOS, COMPAÑEROS Y PERSONAS QUE HAN CONTRIBUIDO
EN MI FORMACIÓN PROFESIONAL.

AGRADECIMIENTOS

A:

DIOS TODO PODEROSO

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

MIS ASESORES DE ESTE TRABAJO, INGENIERO AGRÓNOMO JUAN ALBERTO HERRERA ARDON E INGENIERO AGRÓNOMO HELMUTH RICARDO LEAL, QUIENES EN TODO MOMENTO ME APOYARON Y ORIENTARON EN LA REALIZACIÓN DE ESTE PROYECTO.

CONTENIDO	página
6.5.2.- Cuerpo central de la etiqueta	33
6.5.3.- Cuerpo derecho de la etiqueta	37
6.6.- Proyecto de arte de panfleto	40
7.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	55
8.- BIBLIOGRAFIA	56
9.- Anexos	57

INDICIE DE CUADROS

No. Cuadro	Título del Cuadro	página
Cuadro 1.	Clasificación de la toxicidad de agroquímicos en peces, crustáceos y algas	9
Cuadro 2.	Clasificación de la toxicidad de agroquímicos en abejas	9
Cuadro 3.	Clasificación de los plaguicidas por su grado de peligrosidad	11
Cuadro 4.	Cuadro sobre el desarrollo de un producto agrícola, dinero y tiempo	12
Cuadro 5	Requisitos para registrar productos fitosanitarios a lo largo del tiempo	12

INDICE DE FIGURAS

No. de Figura	NOMBRE DE LA FIGURA	página
FIGURA 1	Ensayos sobre los diferentes segmentos del ciclo reproductivo	7
FIGURA 2	Cuerpo izquierdo de la etiqueta del producto XYZXYZ Formulado 20 SL	33
FIGURA 3	Cuerpo central de la etiqueta del producto XYZXYZ formulado 20 SL	36
FIGURA 4	Cuerpo derecho de la etiqueta del producto XYZXYZ formulado 20 SL	39
FIGURA 5	Etiqueta de 1 litro del producto XYZXYZ 20 formulado 20 SL	39
FIGURA 6	Panfleto del producto XYZXYZ formulado 20 SL	54

INDICE DE ANEXOS

No. de ANEXO	CONTENIDO DEL ANEXO	página
ANEXO 1	Acuerdo Ministerial 127-2009	47
ANEXO 2	Dictamen Eficacia ICTA	99
ANEXO 3	Solicitud de registro Tipo “A” de ingrediente activo grado técnico con información completa fabricado en el extranjero	100
ANEXO 4	Solicitud de registro Tipo “A” de ingrediente activo grado técnico con información completa fabricado en Guatemala	101
ANEXO 5	Modelo de hoja de seguridad para ingrediente activo grado técnico	102
ANEXO 6	Solicitud de registro Tipo “A” de plaguicidas químicos sintéticos formulados en Guatemala	108
ANEXO 7	Modelo de hoja de seguridad para plaguicidas químicos sintéticos	109
ANEXO 8	Códigos de formulaciones de plaguicidas de uso agrícola	114
ANEXO 9	Esquema de proceso de registro fitosanitario formulado en Guatemala	116

**“MANUAL DE PROCESO DE REGISTROS FITOSANITRIOS FORMULADOS EN
GUATEMALA”**

**“PROCESS MANUAL FOR REGISTRATION OF PHYTOSANITARY PRODUCTS
FORMULATED IN GUATEMALA”**

RESUMEN

Para ayudar a la mejora de la productividad agrícola son necesarios dentro de un programa integrado el uso de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier tipo de plaga.

La mayoría de los países del mundo poseen alguna reglamentación oficial sobre las pruebas, producción, formulación, transporte, compra y venta, uso y desecho de plaguicidas.

En Guatemala es el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación es la autoridad nacional competente asignada y encargada de aprobar la venta y utilización de plaguicidas, para esto deberá realizar una evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inacatable para la salud humana, animal o para el ambiente lo que se encuentra resumido en el acuerdo ministerial 127-2009: Requisitos para el registro, renovación, endoso, cesión y revalida de insumos de uso agrícola y personas individuales o jurídicas. Aunque este artículo describe los procedimientos para los tipos de registro de productos fitosanitarios en este manual se encontrará lo concerniente al registro de productos agrícolas que se formularán en Guatemala.

La información que se requiere para el registro debe incluir, entre otros, datos toxicológicos adecuados sobre el ingrediente activo, instrucciones detalladas y precisas para su uso, medidas de seguridad que deben tomarse en su

comercialización, transporte, almacenamiento, uso y disposición final de remanentes y sobrantes tanto de sus compuestos como de sus embalajes, empaques y envases, etc.

En Artículo 32 de la Ley de Sanidad Animal y Vegetal se indica que un Profesional en ciencias agrícolas colegiado llamado Regente Agrícola es el responsable técnico de que las sustancias químicas biológicas o afines que se envasen, empaquen, reempaquen, importen, fabriquen, formules, distribuyen, mezclen, almacenados y vendan estén debidamente registrados y se ajusten a todas las disposiciones de dicha ley y sus reglamentos, el presente trabajo de tesis pretende dar una guía del proceso de registro de productos formulados en nuestro país.

1.- INTRODUCCIÓN

Los productos fitosanitarios llamados también agroquímicos son insumos necesarios para la producción agrícola, los que deben ser integrados a los sistemas convencionales de la agricultura y a las nuevas tecnologías aplicadas en el campo, para poder satisfacer las demandas de alimento en nuestro país y el mundo así como los estándares de calidad para consumo local y exigencias de países importadores de nuestros productos.

Son elementos necesarios para contrarrestar los estragos potenciales de las diferentes clases de plagas, aumentar la producción por unidad de área e incluso la posibilidad de mantener almacenadas las cosechas.

Sin embargo, la utilización de productos fitosanitarios puede tener otros efectos no deseables y es imprescindible que estos efectos no sean en ningún modo peligrosos para la salud humana o que lleguen a presentar niveles de riesgo Inaceptables para el medio ambiente.

El Gobierno y en este caso el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación de Guatemala (MAGA) es el responsable de aplicar los mecanismos necesarios para que sólo puedan comercializarse aquellos productos fitosanitarios que sean útiles y eficaces para combatir las plagas y/o enfermedades. Para que un producto pueda comercializarse debe estar autorizado previamente e inscrito necesariamente en la Unidad de Normas y Regulaciones (UNR) del MAGA en Guatemala, para este proceso administrativo conocido como "Registro de Productos" para el cual es necesario contar con una figura de un Profesional en Ciencias Colegiado activo, que será el responsable de aportar a la Autoridad Nacional Competente (MAGA) todos los requisitos para obtener el Registro en el país para su libre venta.

Es, por tanto, indispensable que la información requerida para el Registro de Productos Fitosanitarios llegue precisa y eficazmente al conocimiento de todos operadores implicados en el ámbito del uso de los productos fitosanitarios.

2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Entendiendo que cada día hay más demanda de alimentos ha sido necesario la implementación de sustancias que ayuden a prevenir, atraer, repeler o controlar cualquier plaga de origen animal o vegetal durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de productos agrícolas y sus derivados, este tipo de productos ha sido denominado como: Plaguicidas de uso agrícola o Producto Fitosanitario.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define al producto fitosanitario como la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir la acción de, o destruir directamente, insectos, ácaros, moluscos, roedores, hongos, malas hierbas, bacterias y otras formas de vida animal o vegetal perjudiciales para la salud pública y también para la agricultura. Incluyese en este ítem los plaguicidas, defoliantes, desecantes y las sustancias reguladoras del crecimiento vegetal o fitorreguladores.

Se trata de productos que son “venenos útiles”. El término “venenos” se refiere a que estos productos presentan en mayor o menor grado un riesgo para la salud, debido a esto los países del mundo han adoptado normativas para regular el uso de estos productos en los países, para que puedan ser registrados para su libre venta.

Una de las actividades que pueden desempeñarse dentro de la carrera de Ingeniero Agrónomo es la de Regencia, la cual según Acuerdo Ministerial 1085-2004 constituye: El mecanismo técnico que contribuye a garantizar el cumplimiento de las leyes y reglamentos en materia de sanidad vegetal y animal aplicables a todos los insumos para uso agropecuario y materias productivas.

Esta investigación pretende hacer una compilación de material que informe sobre los requisitos y procesos que en Guatemala son necesarios para obtener un Registro de un Plaguicida químico formulado.

3.- MARCO TEÓRICO

3.1.- Marco Conceptual

3.1.1.- Toxicología

La toxicología es una rama de la medicina que estudia los efectos de las toxinas o venenos vegetales, animales y minerales, tanto como tratamiento o intoxicación. También podría definirse a la Toxicología como la disciplina que estudia los efectos nocivos de los agentes químicos y de los agentes físicos (agentes tóxicos) en los sistemas biológicos y que establece, además, la magnitud del daño en función de la exposición de los organismos vivos a dichos agentes. Se ocupa de la naturaleza y de los mecanismos de las lesiones y de la evaluación de los diversos cambios biológicos producidos por los agentes nocivos. (2)

3.1.1.1.- Toxicidad aguda

La toxicidad aguda tiene por objeto determinar los efectos de una dosis única y muy elevada de una sustancia. Usualmente, el punto final del estudio es la muerte del animal y la toxicidad aguda se expresa por la dosis letal 50, que viene a representar más o menos la dosis de la sustancia que produce la muerte en el 50% de los animales.

La observación de los animales se lleva a cabo después de la administración de la sustancia y dura hasta 14 días, después de los cuales los animales son sacrificados y autopsiados. En general, el test se realiza con 5 grupos de 10 animales de cada sexo, aunque existen algunos métodos abreviados que intentan reducir el número de animales a sacrificar.

La determinación de la DL50 se suele llevar a cabo en rata y ratón por al menos dos vías de administración entre las cinco posibles (i.v., i.m. ip. s.c. y oral). En el perro y otros animales de tamaño parecido, el punto final del estudio no suele ser la muerte del animal, sino la determinación de la dosis que produce unos severos efectos adversos. (2)

I. 3.1.1.2.- DL50 (Dosis media letal)

La dosis letal, también conocida por sus siglas en inglés *LD* (lethal dose), es una forma de expresar el grado de toxicidad de una sustancia o radiación. Como la resistencia a una sustancia o una radiación puede variar de un sujeto a otro, se expresa como la dosis tal a la que de una población de muestra dada, un porcentaje dado muere. (8)

Como norma general se utiliza la dosis semiletal o LD_{50} que indica en toxicología los miligramos de una sustancia necesarios por kilogramo de peso de un animal para matar al 50% de la población. (8)

DL50: Dosis letal mediana para la toxicidad aguda por ingestión es la dosis única obtenida estadísticamente de una sustancia de la que cabe esperar que, administrada por vía oral, cause la muerte de la mitad de un grupo de ratas albinas adultas jóvenes en el plazo de 14 días. El valor de la LD_{50} se expresa en términos de masa de la sustancia suministrada por peso de animal sometido al ensayo (mg/kg).

Los valores de LD_{50} dependen de varios factores: el sistema biológico o animal, la raza, sexo, edad, dieta, etc. Así, en el caso del insecticida DDT, la DL50 es de 87 mg/kg de peso corporal cuando se administra por vía oral en ratas, pero alcanza 150 mg/kg de peso corporal en perros. (8).

3.1.1.3.- Toxicología subaguda

En estos tests, la administración del fármaco se lleva a cabo diariamente durante periodos que oscilan entre 15 días y 4 semanas. Las principales Administraciones Sanitarias requieren, antes de autorizar la administración de una dosis única de la sustancia al ser humano, que se hayan realizado estudios de toxicidad subaguda en dos especies animales, una de las cuales deberá ser no roedora. En ambas especies, se suelen utilizar entre 4 y 5 dosis de sustancia (vehículo, dosis baja, media - dosis alta o vehículo - dosis baja -dosis media baja - dosis media alta - dosis alta). (2)

En la rata se requieren al menos 10 animales de cada sexo para cada dosis y en el perro, al menos 4 animales de cada sexo. Muy frecuentemente, se añaden dos grupos satélite de animales (uno tratado con vehículo y otro con la

dosis más alta) que no son sacrificados al final del estudio, sino que se les deja una o dos semanas para recuperarse las posibles lesiones inducidas por el producto.

Durante el estudio se controlan diariamente un buen número de parámetros (aspecto, comportamiento, peso, consumo de agua y alimento, ECG, examen oftalmoscópico, etc) y al final los animales son sacrificados y autopsiados. Al inicio del estudio y antes de la autopsia, se toman muestras de sangre y orina para ser analizadas. La autopsia consiste en el examen macroscópico de las vísceras y tejidos y en la toma de especímenes para su examen anatomopatológico. (2)

3.1.1.4.- Estudios de toxicidad subcrónica y crónica

Básicamente, estos estudios tienen características similares a los anteriores en cuanto al número de animales, número de dosis, observaciones, etc. Los estudios de toxicidad subcrónica suelen durar 3 meses, mientras que los de toxicidad crónica suelen durar 6 meses o un año, según el uso terapéutico que vaya a tener la sustancia.

Si, por ejemplo, la sustancia es un antihipertensivo o antidiabético oral, cuya administración en el hombre se prevé dure años, la toxicidad crónica durará un año. (2)

En el caso de un antibiótico, usado en el hombre durante periodos de 8-10 días, bastará con estudios de 6 meses.

Es importante decidir la forma de administrar la sustancia a los animales durante estos períodos tan largos. Si la administración con una sonda gástrica no suele ocasionar problemas en tratamientos cortos, el estrés o la posibilidad de accidentes con el sondaje deben ser considerados frente a la mayor imprecisión y otros problemas que conlleva el administrar el fármaco mezclado con el alimento (rechazo del alimento, dilución de la dosis en el tiempo, absorción diferente, etc.) (2)

Las Administraciones exigen al menos dos especies animales, una de las cuales deberá ser no-roedor para los estudios de toxicidad subcrónica y crónica.

3.1.1.5.- Estudios de cancerogenesis

Tienen por objeto determinar si la exposición prolongada a la sustancia tiene un efecto promotor de tumores por afectar factores de crecimiento o activar oncogenes. Las Administraciones exigen que estos tests se realicen en dos especies animales, generalmente ratas y ratones con una duración que oscila entre 18 meses (para el ratón) y 24 meses. Como en estos estudios, la cinética de la absorción del producto es menos importante, este se suele dar mezclado en la dieta. (2)

3.1.1.6.- Estudios de toxicocinética

Tienen por objeto determinar si la cinética del producto se modifica bien por la dosis, bien la exposición repetida (por ejemplo puede haber una inducción de enzimas hepáticas que acelere la biotransformación, o por el contrario, puede producirse una saturación hepática que incremente los niveles plasmáticos de forma anormal. Estos estudios se suelen realizar en conjunción con los estudios de toxicidad subaguda y consisten en determinar los perfiles farmacocinéticos de la sustancia en sangre después de diferentes dosis el primer día de tratamiento y al final del estudio. La comparación de las curvas de niveles plasmáticos y de las áreas bajo la curva, permite obtener interesantes conclusiones sobre el metabolismo del producto en función de la dosis y del tiempo de tratamiento. (2)

3.1.1.7.- Mutagénesis

Existe un gran número de test desarrollados para determinar el potencial mutagénico de una sustancia. Sin embargo, las Administraciones exigen un "panel mutagénico" consistente en tres ensayos "in vitro" y un ensayo "in vivo" En los ensayos "in vitro" se utilizan células bacterianas (*Salmonella typhimorium*) o de mamífero (CHO o linfocitos humanos) que se incuban con concentraciones crecientes del producto a ensayar en presencia o ausencia de la llamada fracción S-9 (esta fracción consiste en una suspensión de microsomas hepáticos de rata que se añade para favorecer la posibilidad de que un producto, que no sea en principio mutagénico, experimente una

metabolización a un producto que sí lo sea) En los ensayos "in vivo" se observan posibles defectos durante la hematopoyesis en el ratón (test del micronúcleo). (2)

3.1.1.8.- Estudios sobre la reproducción

Se ha diseñado una batería de ensayos sobre los diferentes "segmentos" del ciclo reproductivo

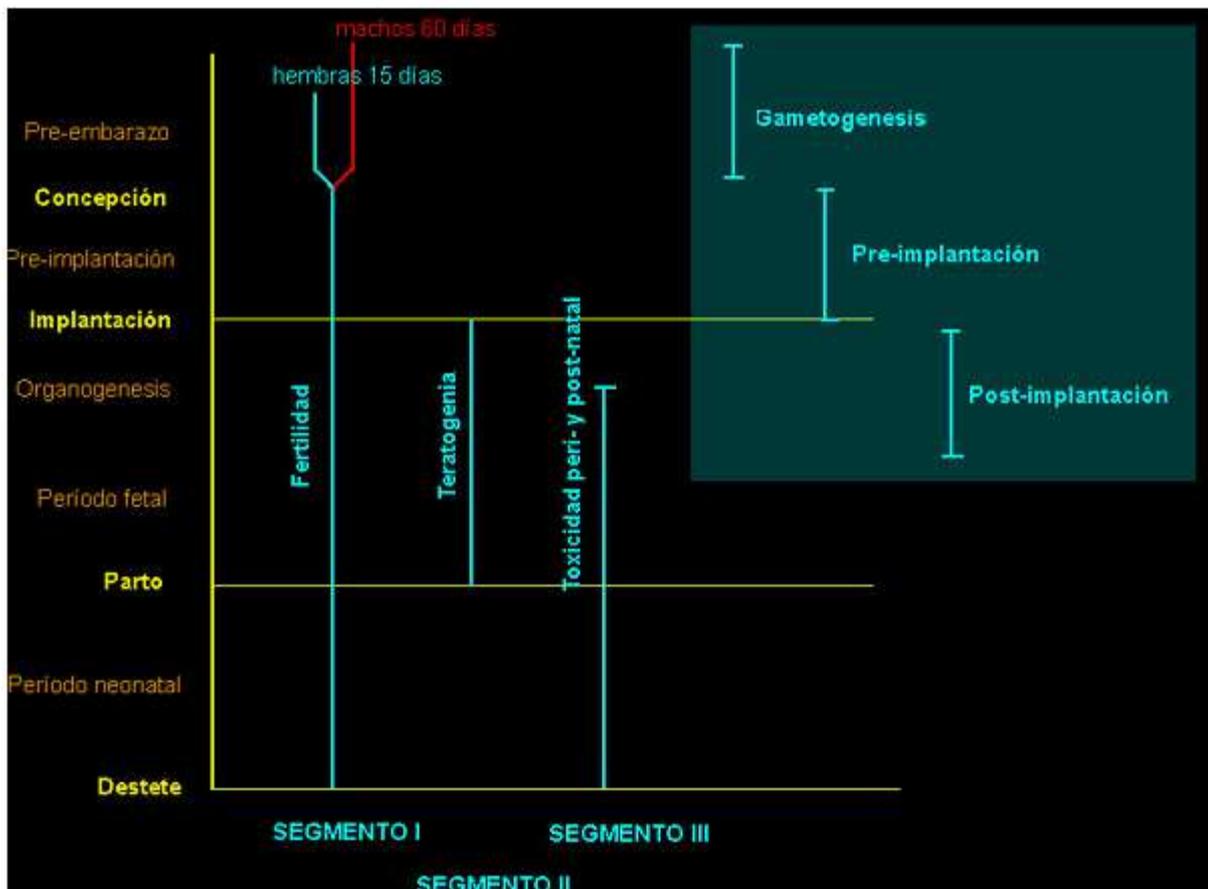


FIGURA 1. Ensayos sobre los diferentes segmentos del ciclo reproductivo (2)

- Segmento I o Estudios de Fertilidad: Se suelen realizar en la rata y el tratamiento con el producto se extiende desde los 60 días antes del apareamiento en el macho y los 15 días antes del apareamiento en la hembras, hasta el destete de la prole.

En los estudios de teratogenia (segmento II) la administración de la sustancia tiene lugar desde los días 8 a 21 del embarazo, es decir desde el momento de la implantación del óvulo hasta el parto. Usualmente, se llevan a cabo estos estudios en ratas y conejos.

- Finalmente, los estudios de toxicidad peri- y post-natal tienen por objeto determinar posibles efectos sobre el desarrollo de los embriones, el parto y la lactancia. (segmento III).

En algunos casos determinados, los estudios de toxicidad peri- y post-natal se extienden a varias generaciones, es decir, las hembras F0 procedentes de un primer estudio, una vez en edad de procrear son tratadas desde el día 8 de la gestación hasta el destete, observándose los efectos posibles sobre la generación F1.

Algunos estudios muy especiales (para el caso de productos hormonales y similares) se han desarrollado para determinar efectos específicos sobre la gametogénesis, pre-implantación e implantación.

Todos los datos relativos a estos estudios (cuadernos de laboratorio, diskettes de ordenador, registros de aparatos, etc.) así como las muestras de tejidos en formol y las preparaciones microscópicas, deben conservarse un mínimo de 10 años (2)

3.1.- Ecotoxicología

La ecotoxicología estudia el destino y los efectos de los contaminantes en los ecosistemas, intentando explicar las causas y prever los *riesgos* probables. (5)

Valores para calcular el riesgo de exposición a organismos no mamíferos:

Cuadro 1.**Clasificación de la toxicidad de agroquímicos en peces, crustáceos y algas.**

Clase	CL50 (mg/l)
Extrema	< 1
Alta	1 -10
Mediana	10 -100
Ligera	> 100

FUENTE: RAP-AL (Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina, CL). 2009 en línea (6)

Cuadro 2.**Clasificación de la toxicidad de agroquímicos en abejas (6)**

Clase	DL50 (mg/abeja)
Alta	< 1
Mediana	1 -10
Ligera	> 10

FUENTE: RAP-AL (Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina, CL). 2009 en línea (6)

3.2.- Marco Referencial

Hoy en día, la mayoría de los países del mundo poseen alguna reglamentación oficial sobre las pruebas, producción, formulación, transporte, compra y venta, uso y desecho de plaguicidas. La uniformidad internacional en estos aspectos cuenta con el apoyo de Organismos Internacionales como: la OMS, la FAO, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), GIFAP y otras organizaciones similares, sin embargo, aún persisten las diferencias. En algunos países, la reglamentación es forzosa, en otros puede ser voluntaria. (1)

En general, la legislación es más avanzada que su puesta en práctica y, por lo tanto, aunque exista buena reglamentación en algunos países diariamente ocurren numerosos envenenamientos que podrían haberse evitado. No son raras las intoxicaciones por plaguicidas que ocurren por hacer caso omiso de las recomendaciones de precaución o por mal uso. (1)

La legislación sobre el control de plaguicidas es inevitablemente compleja, debido a las innumerables maneras en que estos productos pueden afectar al ser humano en su salud y bienestar y al ambiente. Los envenenamientos accidentales y ocupacionales con plaguicidas, así como los riesgos potenciales debido a la contaminación ambiental relacionada con su uso, se han convertido en un problema de máxima importancia para las autoridades, en particular para las encargadas de proteger la salud pública. Existen pocos programas nacionales dedicados a informar, verificar y cuantificar las intoxicaciones en seres humanos por plaguicidas, así como sus efectos residuales. (1)

Muchos países reglamentan la venta y la distribución de los plaguicidas. En este proceso, las autoridades solicitan al productor que presente información relacionada con los posibles efectos nocivos, tanto para el hombre como para su ambiente. Tomando como base esta información se debe prohibir o restringir la disponibilidad de algunas o de todas las formulaciones de plaguicidas, de acuerdo con el riesgo potencial que presenten para el hombre o su ambiente vital. Las leyes que controlan la importación, registro y manejo de plaguicidas pueden diferir considerablemente pero todos los países deben apegarse a ciertas reglas básicas. Todos los que intervienen en la formulación, expendio, transporte y el uso de plaguicidas, deben conocer los riesgos relacionados con esta actividad. Por lo tanto, ni los plaguicidas ni otras sustancias tóxicas deberán confiarse a personas no adiestradas para hacerlo ni a aquellas que por su inmadurez, enfermedad mental, hábito de beber o enfermedades, sean incapaces de seguir las instrucciones de seguridad en el manejo de dichos productos. (1)

Entendiendo que Toxicidad es la capacidad de una sustancia química de causar daños en organismos vivos y que esta depende de la cantidad de la sustancia administrada o absorbida en el tiempo expuesto a la misma la clasificación toxicológica de los Plaguicidas agrícolas en Guatemala se basa en

la tabla de Clasificación de los productos fitosanitarios de la FAO/OMAS y en el resultado de los estudios de la DL50. (1)

Cuadro 3

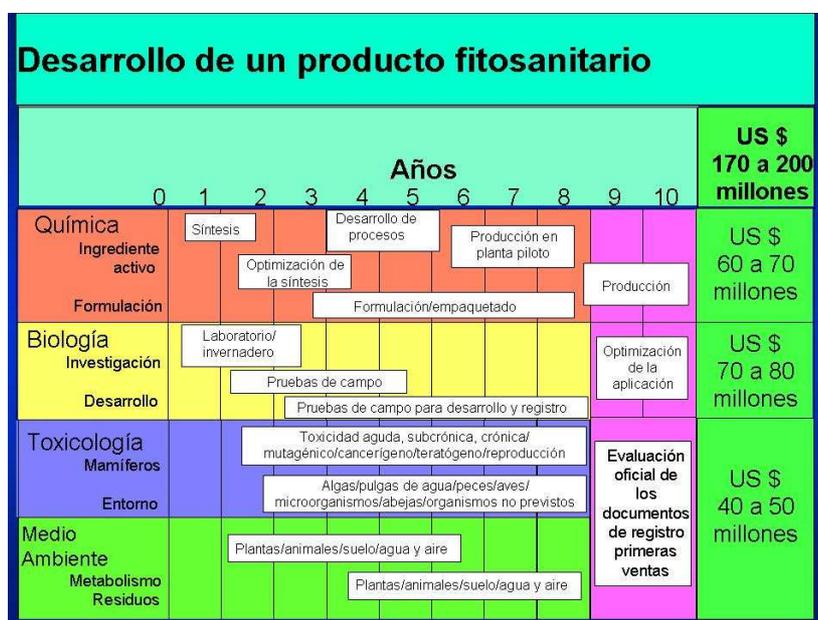
CLASIFICACIÓN DE LOS PLAGUICIDAS POR SU GRADO DE PELIGROSIDAD (1)

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA Y COLOR DE LA BANDA	SÍMBOLO PICTOGRÁFICO PARA CADA CATEGORÍA	DL ₅₀ AGUDA (RATA): mg de formulación por kg de peso corporal			
		Vía oral		Vía cutánea	
		Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia. Extremadamente peligroso (Color rojo)	(Dibujo de una calavera con huesos cruzados) MUY TÓXICO	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos
Ib. Altamente peligroso (Color rojo)	(Dibujo de una calavera con huesos cruzados) TÓXICO	5 – 50	20 – 200	10 – 100	40 - 400
II Moderadamente peligroso (Color amarillo)	(Dibujo de una X grande) DAÑINO	50 – 500	200 – 2000	100 – 1000	400 – 4000
III Ligeramente peligroso (Color azul)	CUIDADO	500 – 2000	2000 – 3000	Más de 1000	Más de 4000
IV (Color verde)	PRECAUCIÓN	Más de 2000	Más de 3000		

Fuente: FAO Guidelines on Good Labeling Practice for Pesticides, Roma 1995. (1)

Cuadro 4

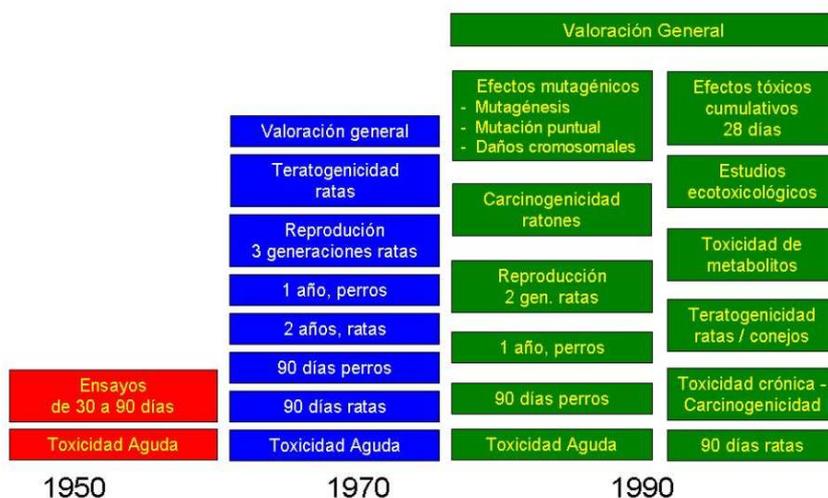
CUADRO SOBRE DESARROLLO DE UN PRODUCTO AGRICOLA EN DINERO Y TIEMPO



FUENTE: FUENTE: RAP-AL (Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina, CL). 2009 en línea (6)

Cuadro 5

REQUISITOS PARA REGISTRAR PRODUCTOS FITOSANITARIOS A LO LARGO DEL TIEMPO



FUENTE: RAP-AL (Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina, CL). 2009 en línea (6)

4.- OBJETIVOS

4.1.- Objetivo general

- Realizar una compilación de conceptos básicos y normativas que acompañan la obtención de un registro fitosanitario químico en Guatemala.

4.2.- Objetivos específicos:

- Informar sobre los documentos y conceptos básicos que acompañan un expediente de registro en Guatemala.
- Informar sobre los procesos que deben seguirse para la obtención de un plaguicida agrícola químico en Guatemala.

5.- METODOLOGÍA

El presente documento se elabora en base a la experiencia adquirida en el área de Registros de Productos Fitosanitarios.

- Experiencia personal.
- Consulta sobre Decretos, acuerdos gubernativos, acuerdos ministeriales.
- Recopilación y selección de Información

6.- RESULTADOS

6.1.- Pasos a considerar para registrar plaguicidas formulados en Guatemala

Para fines de ilustración se registrará el producto XYZXYZ formulado 20 SC, cuyo ingrediente activo será el XYZXYZ.

El 7 de abril de 2009 fue publicado en el diario oficial el acuerdo ministerial 127-2009 con vigencia a partir del 17 de abril del mismo año: Requisitos para el registro, renovación, endoso, cesión y revalida de insumos de uso agrícola y personas individuales o jurídicas en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el que deja sin vigencia el 1221-2004 que se venía utilizado para registro de producto desde el año 2,004. Es en este acuerdo ministerial donde se encontrarán todos los requisitos establecidos por la ley para poder obtener certificación de registro y libre venta para insumos agrícolas y afines en Guatemala. (Anexo 1)

6.2.- Tipos de registros reconocidos en Guatemala

Registro de ingrediente activo grado técnico tipo "A" y tipo "B"

- Registro de ingrediente activo grado técnico basado en la determinación de equivalencia tipo "A" y tipo "B"
- Registro de plaguicidas sintéticos formulados tipo "A" y tipo "B"
- Registros de sustancias afines tipo "A" y tipo "B"
- Registro de sustancias afines tipo "A" y tipo "B"
- Registro de Artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros tipo "A" y tipo "B"
- Registro de Plaguicidas Bioquímicos formulados tipo "A" y tipo "B"
- Registro de enmiendas tipo "A" y tipo "B"
- Registro de Fertilizantes tipo "A" y tipo "B"

(3) Artículo 18 Acuerdo Ministerial 127-2009.

Registro Tipo "A": Registro otorgado al titular que cumple con lo requerido en el acuerdo ministerial 127-2009 o el vigente.

Registro Tipo “B”: Registro otorgado por el titular a otra persona individual o jurídica a través del endoso del registro tipo “A”

(3) Definiciones Acuerdo Ministerial 127-2009

En este documento se encontrarán los requisitos y pasos para el registro de:

- Registro de ingrediente activo grado técnico tipo “A”.
- Registro de plaguicidas sintéticos formulados tipo “A”.

Todo trámite para solicitud de registro en Guatemala exige que la empresa o persona jurídica registrante tenga un Regente, el que se define como Profesional en ciencias agrícolas a nivel de licenciatura, que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización de insumos de uso agrícola y del registro de las personas individuales o jurídicas.

6.3.- Registro de ingrediente activo grado técnico Tipo “A”

Los requisitos necesarios para este tipo de registro se encuentran contenidos en el artículo 25 del acuerdo ministerial 127-2009. (Anexo 1)

Es importante hacer notar que si el producto se registra por primera vez en el país debe contar con la aprobación de la Comisión Nacional de Plaguicidas del Ministerio de Salud y Asistencia Social, luego de esta aprobación el MAGA a través de su oficina de Unidad de Normas y Regulaciones revisa y dictamina el expediente de registro.

Si el ingrediente activo que contenga el producto formulado se va a registrar por primera vez en Guatemala es indispensable presentar un ensayo de eficacia el que debe ser supervisado y finalmente avalado y aprobado por el ICTA (Instituto de Capacitación y Tecnificación Agrícola), este dictamen de aprobación de eficacia en nuestro país debe ser adjuntado al Expediente (Anexo 2), con el nuevo reglamento 127-2009 son aceptados también ensayos en países con características agroecológicas similares.

6.3.1.- Secciones del expediente de solicitud de registro ingrediente activo grado técnico Tipo “A”

En el nuevo acuerdo ministerial se divide el expediente de solicitud de registro en 3 partes:

- Parte Administrativa
- Información Técnica
- Información Confidencial

6.3.1.1.- Parte administrativa del expediente de registro

Definida como la que está constituida por la información que se indicará conforme a cada uno de los tipos de registros, con información administrativa y legal. (3)

Definiciones Acuerdo Ministerial 127-2009

Esta parte comprende:

6.3.1.1.1.- Solicitud de registro:

Si el ingrediente activo es formulado en el extranjero presentar el formulario FTS-01-R-12 (Solicitud de Registro Tipo "A" de Ingrediente Activo Grado Técnico con Información Completa Fabricado en el extranjero Anexo 3) o el formulario FTS-01-R-13 (Solicitud de Registro Tipo "A" de Ingrediente Activo Grado Técnico con Información Completa Fabricado en Guatemala Anexo 4). Esta solicitud deberá estar acompañada de un Timbre del Ingeniero Agrónomo de Q. 100.00 además deberá llevar el nombre y la firma del representante legal de la empresa; nombre, firma y sello del Regente de la empresa y el sello de la empresa.

6.3.1.1.2.- Certificado de registro del ingrediente activo grado técnico

El Certificado de Registro que se presentará a las oficinas de la Unidad de Normas y Regulaciones deberá contener las siguientes características y/o información:

- Original
- Deberá ser emitido por la Autoridad Nacional Competente (ANC) equivalente al Ministerio de Agricultura de Guatemala del país de origen de la materia activa.
- Debe contener o constar: registro, origen, fabricante, concentración, nombre común o genérico.
- En idioma español, de estar el original en otro idioma deberá presentarse una traducción jurada al español junto al certificado original.
- Consularizado por embajadas o consulados guatemaltecos en el país de origen.

Si el ingrediente activo o materia prima no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad competente en donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado o un certificado con fines de exportación deberá presentar las mismas características mencionadas anteriormente.

6.3.1.1.3.- Certificado de composición cualitativo cuantitativo del ingrediente activo grado técnico

El que deberá contener las siguientes características e información:

- Original
- Deberá ser emitido por el fabricante.
- Debe contener la descripción del ingrediente activo grado técnico y su porcentaje de concentración expresado en masa/masa si es sólido o masa/volumen si es líquido.
- En idioma español, de estar el original en otro idioma deberá presentarse una traducción jurada al español junto al certificado original.
- Consularizado por embajadas o consulados guatemaltecos en el país de origen.

6.3.1.1.4.- Hoja de datos de seguridad

La que deberá ser de la materia técnica y contener las siguientes secciones como mínimo: (Anexo 5)

- Identificación de la sustancia o preparado. Identificación de la sociedad o empresa.
- Composición/Información sobre los componentes.
- Identificación de peligros
- Primeros auxilios
- Medidas de Lucha contra Incendios
- Medidas en caso de vertido accidental
- Manipulación y Almacenamiento
- Controles de la exposición y protección personal
- Propiedades Físico Químicas
- Estabilidad y reactividad
- Información Toxicológica
- Información Ecológica
- Consideraciones sobre la eliminación
- Información relativa al transporte
- Información reglamentaria

6.3.1.2.- Parte de información técnica del expediente de registro de ingrediente activo grado técnico Tipo “A”

Para la parte de información técnica es preciso completar la información en los casos que corresponda, debe acompañarse al dato solicitado el resumen del estudio correspondiente. El estudio deberá presentarse en idioma español conteniendo:

- Carátula del estudio con datos de: Nombre del patrocinador, título del estudio, autores, fecha en que se realizó el estudio, laboratorio que lo realizó, número de estudio.
- Hoja con GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio en sus siglas en inglés)
- Resumen del estudio

Es recomendable presentar una declaración jurada firmada por el representante legal de la empresa registrante listando los resúmenes de estudio presentados para proteger los documentos y hacer constar que se entregan a la Unidad de normas y regulaciones en calidad de información no divulgada y que queda prohibida la reproducción parcial o total del expediente sin autorización del dueño de la información.

6.3.1.2.1.- Requisitos para la parte técnica del expediente

Los requisitos que hay que completar del Ingrediente Activo Grado Técnico son:

- a) Identidad
 - a.1) Marca
 - a.2) Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso
 - a.3) Nombre común
 - a.4) Sinónimos
 - a.5) Nombre químico (IUPAC)
 - a.6) Número de registro CAS
 - a.7) Número de CIPAC
 - a.8) Fórmula molecular y masa molecular
 - a.9) Fórmula estructural
 - a.10) Tipo de Plaguicida y Grupo Químico.
- b) Propiedades físicas y Químicas
 - b.1) Aspecto
 - b.1.1) Estado físico
 - b.1.2) Color
 - b.1.3) Olor
 - b.2) Punto de fusión en °C para sólidos a temperatura ambiente
 - b.3) Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.
 - b.4) Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.
 - b.5) Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C

- b.6) Solubilidad en agua
- b.7) Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.
- b.8) Coeficiente de partición n-octanol/agua
- b.9) Hidrólisis y constantes
- b.10) Fotólisis y otras reacciones
- b.11) Acidez o Alcalinidad
- b.12) Punto de ignición, inflamabilidad en líquidos y combustión en sólidos.
- b.13) Tensión superficial (cuando aplique)
- b.14) Propiedades explosivas. Termocalorimetría diferencial
- b.15) Propiedades oxidantes. Corrosividad sobre otros materiales diferentes al de envase.
- b.16) Reactividad con el material de envase o empaque
- b.17) Viscosidad (para sustancias líquidas)
- b.18) pH (en el caso de un sólido relación masa/volumen)
- b.19) Constante de disociación en agua (sólo para las sustancias que se disocian en agua)
- c) Aspectos relacionados con su utilidad
 - c.1) Clase de plaguicida
 - c.2) Modo de acción
 - c.3) Mecanismo de acción del ingrediente activo sobre las plagas.
- d) Efectos tóxicos en especies mamíferas:
 - d.1) Toxicidad aguda para mamíferos
 - d.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. (No se presenta si el producto es un gas o altamente volátil)
 - d.1.2) Dosis letal dérmica agua (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. (No se presenta cuando el producto es un gas o altamente volátil o si el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5)

d.1.3) Concertación letal media aguda por inhalación (CL50) expresada en mg/L o mg/m³.

d.1.4) Estudio de irritación ocular y dérmica (con materiales corrosivos se omitirá esta prueba)

d.1.5) Sensibilización dérmica.

d.2) Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

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

d.2.1) oral

d.2.2) dermal e inhalatoria (si se concluye por el patrón de uso que habrá exposición prolongada)

d.3) Toxicidad crónica

d.3.1) Oral a largo plazo (dos años)

d.3.1.1) Estudios sobre reproducción

d.3.1.2) Estudios sobre teratogenicidad

d.3.1.3) Estudios sobre neurotoxicidad (en compuestos que tengan efectos sobre el sistema nervioso)

d.3.1.4) Estudios sobre mutagenicidad

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

d.3.1.6) Estudios sobre carcinogenicidad

d.3.1.7) Información sobre observaciones en humanos cuando sea posible.

d.4) Información obligatoria sobre efectos a la salud humana:

d.4.1) síntomas que presentan intoxicaciones vía oral, dérmica e inhalatoria

d.4.2) Vías de absorción del producto.

- d.4.3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios
- d.4.4) Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones
- d.4.5) Información sobre casos clínicos, accidentes y deliberados (cuando esté disponible)
- d.4.6) Exámenes complementarios para diagnosticar intoxicación (si se conocen)
- d.5) Estudio sobre metabolismo y cinética (absorción, distribución y excreción)

- d.6) Explicación de la ruta metabólica.

- d.7) Información médica complementaria
 - d.7.1) Diagnóstico de intoxicación
 - d.7.2) Descripción sobre casos clínicos: accidentes y deliberados
 - d.7.3) Descripción sobre estudios epidemiológicos
 - d.7.4) Descripción sobre alergias

- e) Estudios ecotoxicológicos
 - e.1) Efectos sobre las aves
 - e.1.1) Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas
 - e.1.2) Toxicidad a corto plazo (8 días) en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas
 - e.1.3) Efectos en la reproducción (cuando corresponda)

 - e.2) Efectos sobre organismos acuáticos
 - e.2.1) Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
 - e.2.2) Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
 - e.2.3) Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

- e.2.4) Resumen del estudio de bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
- e.2.5) Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.
- e.2.6) Toxicidad crónica en *Daphnia magna*.
- e.2.7) Tasa de reproducción para *Daphnia magna*.
- e.2.8) Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*.
- e.2.9) Resumen de estudio sobre el efecto en el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada.
- e.3) Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
 - e.3.1) Toxicidad aguda oral y por contacto para abejas.
 - e.3.2) Toxicidad para artrópodos benéficos.
 - e.3.3) Toxicidad para lombrices de tierra, entre otras *Eisenia foetida* u otras especies validadas
 - e.3.4) Toxicidad para microorganismos del suelo, cuando corresponda.
- f) Efectos sobre el medio abiótico: Comportamiento en destino ambiental: suelo, aire, agua.
 - f.1) Comportamiento en suelo (datos de 3 tipos de suelo)
 - f.1.1) Degradación: tasa y vías de degradación (hasta 90%) incluida identificación de:
 - f.1.1.1) Proceso que intervienen
 - f.1.1.2) Metabolitos y productos de degradación
 - f.1.2) Koc: Adsorción y desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia activa y de los metabolitos de ser importantes
 - f.1.3) Vida media del ingrediente activo.
 - f.2) Comportamiento en el agua y en el aire
 - f.2.1) Tasas y vías de degradación en medio acuoso y en sedimentos así como en aire incluyendo valores de vida media.
 - f.2.2) Hidrólisis, fotólisis
 - f.2.3) Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente.
- g) Información con respecto a la seguridad
 - g.1) Posibilidades de recuperación en caso de derrames o accidentes

- g.2) Posibilidades de neutralización
- g.3) Incineración controlada (condiciones)
- g.4) Depuración de las aguas (si se dispone)
- g.5) Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
- g.6) En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión.
- g.7) Información sobre el equipo de protección individual.
- g.8) Peligros y precauciones para el ingrediente activo grado técnico.
- g.9) Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:
 - g.9.1) Órganos y sistemas del cuerpo que se afectan.
 - g.9.2) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ojos e inhalación.
 - g.9.3) Vías de absorción del producto.
- g.10) Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas
- g.11) Información sobre antídotos específicos
- g.12) Información sobre condiciones de almacenamiento
- g.13) Indicación de tipo de ropa adecuada a utilizar.
- g.14) Procedimiento para el confinamiento
 - g.14.1) La destrucción de remanentes de los ingredientes activos grado técnico no utilizables.
 - g.14.2) El manejo y desecho de derrames del ingrediente activo grado técnico.
 - g.14.3) La descontaminación y destino final de los envases usados.
- h) Métodos analíticos
 - h.1) Método analítico para la determinación de ingrediente activo.
 - h.2) Método analítico para la determinación en el aire del ingrediente activo (sólo para productos volátiles)
 - h.3) Método analítico para la determinación en tejidos y fluidos animales o humanos.

h.4) Método analítico para la determinación de la pureza del ingrediente activo.

h.5) Métodos y patrones analíticos para determinar productos de degradación, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan formarse durante la fabricación degradación o almacenamiento.

h.6) Información que deben llevar los métodos vigentes y válidos:

h.6.1) Ámbito de aplicación de los mismos.

h.6.2) Principio teórico del método

h.6.3) Interferencias

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

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

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

h.6.7) Resultados de validación

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

h.7.1) Nombre común o genérico del principio activo

h.7.2) Porcentaje de pureza

h.7.3) Contenido neto

h.7.4) Fecha de vencimiento con vigencia mínima de 2 años al momento de su entrega al MAGA

h.7.5) Condiciones de almacenamiento recomendadas

h.7.6) Número de lote de producción

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

6.3.1.3.- Parte información confidencial del expediente de registro

Incluye la información que de acuerdo al acuerdo ministerial 127-2009 se clasifica y califica como tal, a ésta información tendrán acceso el personal que participen en la evaluación y opinión de la misma, así como por el titular del registro y las personas que éste autorice y de las autoridades judiciales competentes.

Actualmente la oficina de la Unidad de Normas y Regulaciones no está aceptando esta parte del expediente debido a que el MAGA no cuenta con rutas de custodia de la información, mientras este aspecto no sea implementado por las autoridades y/o se cree un procedimiento para entrega de información confidencial no podrá completarse el expediente de trámite de registro y por lo tanto no serán otorgados registros.

La información que debe aportarse para esta parte es:

a) Declaración de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico la que debe entregarse en original, emitido por el fabricante, la cual debe contener:

a.1) Concentración mínima

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

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

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico, incluyendo Espectros. Cuando la identidad arroje alguna duda podrán solicitarse ensayos adicionales.

c) Patrones y sus certificados de análisis cuando se justifique técnicamente por parte del MAGA.

d) Justificación de la presencia de impurezas. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

e) Resumen de vía de fabricación, proveyendo la siguiente información:

e.1) Nombre y dirección del fabricante

e.2) Caracterización general del proceso

e.3) Diagrama de fabricación

e.4) Información específica sobre el proceso de fabricación de: presión, temperatura, pH de la reacción, medio, materias primas, etc.

f) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes a >1 g/kg.

Respaldados por datos

analíticos de lote (mínimo 5 lotes típicos).

g) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes a <1 g/kg.

Respaldados por datos

analíticos de lote (mínimo 5 lotes típicos).

i) Información sobre impurezas relevantes.

6.4.- Registro Tipo “A” de un plaguicida sintético formulado

Los requisitos necesarios para este tipo de registro se encuentran contenidos en el artículo 29. (Anexo 1)

Es importante recalcar que si el producto se registra por primera vez en el país debe contar con la aprobación de la Comisión Nacional de Plaguicidas del Ministerio de Salud y Asistencia Social, luego de esta aprobación el MAGA a través de su oficina de Unidad de Normas y Regulaciones revisa y dictamina el expediente de registro, la información debe presentarse junto con lo anteriormente descrito del ingrediente activo grado técnico.

6.4.1.- Secciones del expediente de solicitud de registro

En el nuevo acuerdo ministerial se divide el expediente de solicitud de registro en 3 partes:

- Parte Administrativa
- Información Técnica
- Información Confidencial

6.4.1.1.- Parte administrativa del expediente de registro de un plaguicida sintético formulado

Esta parte comprende:

6.4.1.1.1.- Solicitud de registro

Si el ingrediente activo es formulado en el extranjero presentar el formulario FTS-01-R-009 (Solicitud de Registro Tipo “A” de Plaguicidas Químicos Sintéticos Formulados en Guatemala Anexo 6). Esta solicitud deberá estar acompañada de un Timbre del Ingeniero Agrónomo de Q. 100.00 además

deberá llevar el nombre y la firma del representante legal de la empresa; nombre, firma y sello del Regente de la empresa y el sello de la empresa.

6.4.1.1.2.- Certificado de composición cualitativo cuantitativo del producto formulado

El certificado de composición cualitativo cuantitativo del producto formulado deberá contener las siguientes características:

- Original
- Deberá ser emitido por el fabricante.
- Detalle acerca del contenido nominal mínimo o concentración en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente (s) activo (s) según el estado físico del producto o masa/volumen si es líquido.
- En idioma español.

6.4.1.1.3.- Hoja de datos de seguridad

Hoja de datos de seguridad del producto formulado la que debe contener las siguientes

secciones como mínimo: (Anexo 7)

- Identificación de la sustancia o preparado. Identificación de la sociedad o empresa.
- Composición/Información sobre los componentes.
- Identificación de peligros
- Primeros auxilios
- Medidas de Lucha contra Incendios
- Medidas en caso de vertido accidental
- Manipulación y Almacenamiento
- Controles de la exposición y protección personal
- Propiedades Físico Químicas
- Estabilidad y reactividad
- Información Toxicológica
- Información Ecológica

- Consideraciones sobre la eliminación
- Información relativa al transporte
- Información reglamentaria

6.5 Proyecto de arte de etiqueta.

Para fines ilustrativos se tomará como ejemplo elaborar la etiqueta para 1 litro de producto comercial del XYZXYZ formulado 20 SL. Este esquema e instrucción corresponde a todas aquellas presentaciones para envases o empaques iguales o mayores a un kilogramo o un litro, y es conocida como etiqueta de 3 Cuerpos. La etiqueta deberá siempre estar redactada en español, a excepción de las siglas de formulación (Anexo 8).

6.5.1.- Cuerpo izquierdo de la etiqueta:

- Centrar en la parte superior la siguiente leyenda, con letra mayúscula y en negrita:

¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

- Debajo de la frase colocar el título: **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO,**

alinear el título a la izquierda, en mayúsculas y con negritas. Llevará en esta parte las siguientes leyendas en mayúscula y negrilla:

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. (COLOCAR PICTOGRAMA) MANTENGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS. Colocar las frases alineadas a la izquierda y el pictograma a la derecha.

Luego deberá colocarse cualquiera la leyenda (en caso de un producto sólido deberá omitirse la parte de la mezcla, se utilizaran los pictogramas respectivos.

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CARGA Y APLICACIÓN. De acuerdo a los pictogramas de

procedimiento deberán indicarse específicamente, por escrito los equipos que señalan en los pictogramas respectivos. Agregar las frases:

NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. (PICTOGRAMA) BAÑARSE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA.

La ubicación, el tamaño y el color de los pictogramas serán los siguientes:

Ubicación y orden: Se colocan a la derecha de las leyendas correspondientes, al margen derecho de la etiqueta y en el siguiente orden que establezca la guía para pictogramas de almacenamiento, procedimientos y de indicación.

Tamaño: El tamaño de cada uno de los pictogramas, será de dimensión que permita al usuario poder identificar y comprender el mensaje.

Color: Fondo blanco y figuras negras.

- Leyenda que diga: **EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO** (con mayúsculas y negrillas).
- Título: **SINTOMAS DE INTOXICACIÓN:** (con mayúscula, en negrilla, alineado a la izquierda y colocándole al final dos puntos)
- Título: **PRIMEROS AUXILIOS:** Contenido las medidas aplicables en caso de intoxicación oral, termal, inhalación y por contacto con los ojos. (El título en mayúscula y negrilla)
- Leyenda: **NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA.** (Mayúscula, en negrilla y centrado)
- Título: **TRATAMIENTO MÉDICO:** (Frase en mayúscula, en negrilla, alineado a la izquierda y con dos puntos al final)
- La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la categoría toxicológica. Para efectos de la clasificación toxicológica de los plaguicidas químicos formulados deben ser la DL₅₀ oral y/o dermal aguda experimental, en caso de no disponerse de datos experimentales

se puede calcular de acuerdo al documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualizado y aplicar el “Cuadro de la Clasificación por su peligrosidad (OMS)”. Valores de DL₅₀ de los productos formulados.

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble y en la coloración que se indica lo siguiente:

- Para plaguicidas químicos formulados **EXTREMADAMENTE PELIGROSO** (Ia), al pie y a lo largo de toda la etiqueta irá una banda de color rojo (PMS* 199 C) y en ellas las palabras **EXTREMADAMENTE PELIGROSO**, en **color negro** y mayúscula y a lo largo de toda la banda.
- Para plaguicidas químicos formulados **ALTAMENTE PELIGROSO** (Ib), al pie y a lo largo de toda la etiqueta irá una banda de color amarillo (PMS* 199 C) y en ella las palabras **ALTAMENTE PELIGROSO** en **color negro**, mayúscula y a lo largo de toda la banda.
- Para plaguicidas químicos formulados **MODERADAMENTE PELIGROSO** (II), al pie y a lo largo de toda la etiqueta irá una banda de color amarillo (PMS* 293 C) y en ella las palabras **MODERADAMENTE PELIGROSO** en color negro, mayúscula y a lo largo de toda la banda.
- Para plaguicidas químicos formulados **LIGERAMENTE PELIGROSO**, al pie y a lo largo de la etiqueta irá una banda de color azul (PMS* 293 C) y en ella las palabras **LIGERAMENTE PELIGROSO** en **color blanco**, mayúscula y a lo largo de toda la banda.
- Para plaguicidas químicos formulados de la categoría IV, al pie y a lo largo de la etiqueta irá una banda de color verde (PMS* 347 C) y en dicha banda no se colocará palabra alguna.

Para nuestro ejemplo debido a que la DL50 oral del formulado fue reportada como 2,000 mg/kg su clasificación toxicológica será categoría III con banda de color azul.



FIGURA 2. Cuerpo izquierdo de la etiqueta del producto XYZXYZ formulado 20 SL. (3)

6.5.2.- Cuerpo central de la etiqueta:

- Logotipo de la compañía fabricante, formulado o distribuidor. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.

- Nombre comercial (escrito únicamente con letras), seguido de la concentración del ingrediente activo (expresado en números) y las siglas en inglés de la formulación de plaguicidas (Anexo 8)
La concentración en porcentaje en peso por peso (p/p) para los sólidos o en peso por volumen (p/v) para los líquidos (sin el signo de porcentaje [%]). En caso de que más de una sustancia activa estén químicamente mezcladas, se sumará para establecer la concentración total.
- Las empresas que poseen figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe alterar el contenido de la misma. Los colores de estas figuras deben ser los mismos de la banda toxicológica.
- Clase (acción biológica y tipo (Familia Química) del plaguicida, en mayúscula, centrado y negrilla. Para las mezclas de plaguicidas, se declararán los tipos individualmente cuando proceda.
 - Mezclas de clases se separan por comas (Ejemplo: INSECTICIDA, NEMATICIDA)
 - Mezclas de tipos se separan por comas (Ejemplo: PIRETROIDE, ORGANOFOSFORADO)
 - Mezclas de tipo y clase se separan por un guión (Ejemplo: INSECTICIDA, NEMATICIDA – PIRETROIDE, ORGANOFOSFORADO)
- Nombre Genérico indicando sólo el nombre, según la norma I.S.O. en español, su posición es al centro, en mayúscula y negrilla y en caso de mezclas se separan con comas.
- Título: **COMPOSICIÓN QUÍMICA** este título deberá escribirse tal como aparece y en negrilla. Debajo del título deberá colocarse:
 - Nombre químico del ingrediente activo con acción biológica según Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, *Internacional Union of Pure and Applied Chemistry, I.U.P.A.C* por sus siglas en inglés, en idioma en español y su porcentaje en p/p o p/v, deben ir en letras minúsculas y en negrilla sobre los dígitos que indican los porcentajes.

- Ingredientes inertes y su porcentaje en p/p si es un sólido o p/v si es líquido. Las abreviaturas p/p y p/v deberán ir sobre los dígitos de porcentajes.
- Debe declararse el (los) solventes a base de hidrocarburos, cuando proceda se deben citar los nombres químicos.
- Total. Suma de los ingredientes del producto en porcentaje.
- Contiene:_____ gramos de ingrediente (s) activo (s) por kilogramo o litro de producto comercial. Entendiéndose que no se describa el nombre químico y genérico y no se usan abreviaturas.
- **Contenido neto:** (Escribirse tal como aparece y con negrilla). En litros o kilogramos y en sus submúltiplos. Según lo establecido en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas (SIUM).
- En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con el cuadro de clasificación de peligrosidad de los plaguicidas químicos formulados de la OMS, se indicará lo siguiente:
 - Para sustancias **EXTREMADAMENTE PELIGROSO**, (Categoría Ia) irán impresas las palabras **MUY TÓXICO** en mayúscula, en negrilla y tinta indeleble, **con la figura de la calavera**, dentro de un rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro.
 - Para sustancias **ALTAMENTE PELIGROSO**, irán impresas las palabras **TÓXICO**, (Categoría Ib) en mayúscula, en negrilla y tinta indeleble **con la figura de la calavera** dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta.
 - Para sustancias **MODERADAMENTE PELIGROSO**, (Categoría II) irá impresa la palabra **DAÑINO** en mayúscula, color negrilla en tinta indeleble. Con la figura de la equis (X), en negrilla dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta.

- Parra sustancias **LIGERAMENTE PELIGROSO**, (Categoría III), irá impresa la palabra **CUIDADO** en mayúscula, en negrilla y en tinta indeleble.
- Para sustancias de la Categoría IV, irá la palabra **PRECAUCIÓN** en mayúscula, en negrilla y en tinta indeleble.
- En este punto se debe indicar la palabra **ANTÍDOTO**: en mayúscula y negrilla. En caso de tener antídoto debe indicarse en mayúscula y negrilla, si no existiera, se debe indicar en mayúscula y negrilla, la palabra **NO TIENE** y se ubicará centrada en su posición.
- Nombre y dirección del fabricante y/o del formulador.
- La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la categoría toxicológica. (Mismas indicaciones realizadas en el panel izquierdo)



FIGURA 3. Cuerpo central de la etiqueta del producto XYZXYZ formulado 20 SL (3).

6.5.3.- Cuerpo derecho de la etiqueta:

- Centrado en la parte superior de la etiqueta llevará las siguientes leyendas tal como aparecen a continuación:

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRACTICAS AGRÍCOLAS, CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

Ambas leyendas se fijarán en letras mayúsculas y en negrilla.

- En el caso de que el plaguicida químico formulado tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

TÓXICO PARA EL GANADO PICTOGRAMA

(la frase deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y alineado a la izquierda) y su correspondiente pictograma, alineado a la derecha.

TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS.

NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON PICTOGRAMA

ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

NOTA: Cuando el plaguicida tenga efectos solamente en peces, no se deberá escribir la palabra crustáceos y viceversa, en la leyenda anterior.

La leyenda deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y alineado a la izquierda)

y su correspondiente pictograma, alineado a la derecha.

TÓXICO PARA ABEJAS (en letras mayúsculas, negrilla y alineado a la izquierda). La ubicación, el tamaño y el color de los pictogramas serán los siguientes:

Ubicación y orden de los pictogramas: Se colocarán a la derecha de las leyendas, o sea, al margen derecho de la etiqueta (**CUERPO ANTERIOR**) y en el orden establecido en la guía para pictogramas.

Tamaño: El tamaño de cada uno de los pictogramas, será tal dimensión, que permita al usuario poder identificar y comprender el mensaje.

Color: Fondo blanco y figuras negras.

- **Título: AVISO DE GARANTÍA:** (en letras mayúsculas, negrilla, alineado a la izquierda y colocándole al final dos puntos).
Escribir el nombre de los países de América Central, en donde se encuentra registrado el producto, número de registro y fecha de registro. (En ese orden).

PAÍS	NUMERO DE REGISTRO	FECHA DE REGISTRO
GUATEMALA		
BELICE		
EL SALVADOR		
HONDURAS		
NICARAGUA		
COSTA RICA		
PANAMÁ		

NÚMERO DE LOTE:
FECHA DE FORMULACION:

- La banda de color que identifica la categoría toxicológica debe ir situada al pie y a lo largo del margen inferior, y debe ser de un 15% de la altura de la misma. No se permite información en esta franja.

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRICOLAS
ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS.
CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS.
NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE
PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.



TÓXICO PARA ABEJAS

AVISO DE GARANTIA:

Garantizamos que la composición y concentración de este producto corresponden a lo indicado en la etiqueta. Sus instrucciones de uso se basan en rigurosos y extensos ensayos en todo el mundo. Sin embargo, como su aplicación y manejo están fuera de nuestro control, no damos ninguna garantía expresa o implícita sobre los resultados al usuario. Al comprar este producto el usuario, adquiere la responsabilidad de su buen uso y manejo.

PAIS	NÚMERO DE REGISTRO	FECHA DE REGISTRO
GUATEMALA EL SALVADOR HONDURAS NICARAGUA COSTA RICA PANAMA REP. DOMINICANA		

ROSO

FIGURA 4. Cuerpo derecho de la etiqueta del producto XYZXYZ formulado 20 SL (3)

<p>¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO.</p> <p>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:</p> <p>NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTENGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p> <p>UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN: BOTAS DE HULE, MASCARILLA, ANTEJOS, GUANTES, DOSIFICADOR Y EQUIPO DE APLICACIÓN.</p> <p>NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. BAÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PONGASE ROPA LIMPIA.</p> <p>EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.</p> <p>SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN</p> <p>PRIMEROS AUXILIOS:</p> <p>POR INGESTIÓN</p> <p>POR INHALACIÓN</p> <p>POR CONTACTO CON LOS OJOS:</p> <p>POR CONTACTO CON LA PIEL</p> <p>NUNCA DÉ A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA.</p> <p>TRATAMIENTO MÉDICO:</p>	<p>LOGO DE LA EMPRESA</p> <p>XYZXYZ formulado 20 SC INSECTICIDA-PIRETOIDE XYZXYZ</p> <p>Composición química p/v</p> <table border="0"> <tr> <td>Nombre IUPAC del XYZXYZ.....</td> <td>20.00%</td> </tr> <tr> <td>Ingredientes inertes.....</td> <td>80.00%</td> </tr> <tr> <td>TOTAL.....</td> <td>100.00</td> </tr> </table> <p>Contiene: 200 gramos de ingrediente activo por litro de producto comercial.</p> <p>Contenido neto: 1 litro</p> <p>CUIDADO</p> <p>ANTÍDOTO: NO TIENE</p> <p>FORMULADOR POR:</p>	Nombre IUPAC del XYZXYZ.....	20.00%	Ingredientes inertes.....	80.00%	TOTAL.....	100.00	<p>CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRICOLAS ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.</p> <p>PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS. CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.</p> <p>TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS. NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.</p> <p>TÓXICO PARA ABEJAS</p> <p>AVISO DE GARANTIA: Garantizamos que la composición y concentración de este producto corresponden a lo indicado en la etiqueta. Sus instrucciones de uso se basan en rigurosos y extensos ensayos en todo el mundo. Sin embargo, como su aplicación y manejo están fuera de nuestro control, no damos ninguna garantía expresa o implícita sobre los resultados al usuario. Al comprar este producto el usuario, adquiere la responsabilidad de su buen uso y manejo.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PAIS</th> <th>NÚMERO DE REGISTRO</th> <th>FECHA DE REGISTRO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GUATEMALA EL SALVADOR HONDURAS NICARAGUA COSTA RICA PANAMA REP. DOMINICANA</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	PAIS	NÚMERO DE REGISTRO	FECHA DE REGISTRO	GUATEMALA EL SALVADOR HONDURAS NICARAGUA COSTA RICA PANAMA REP. DOMINICANA		
Nombre IUPAC del XYZXYZ.....	20.00%													
Ingredientes inertes.....	80.00%													
TOTAL.....	100.00													
PAIS	NÚMERO DE REGISTRO	FECHA DE REGISTRO												
GUATEMALA EL SALVADOR HONDURAS NICARAGUA COSTA RICA PANAMA REP. DOMINICANA														

LIGERAMENTE PELIGROSO

Figura 5. Etiqueta de 1 litro del producto XYZXYZ formulado 20 SL (3)

6.6.-Proyecto de arte de panfleto.

El panfleto deberá contener el siguiente orden e información.

- En mayúscula y negrilla, llevará escrita la siguiente leyenda: **!ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRICOLAS**
- **NOMBRE COMERCIAL** Escribir el nombre comercial del plaguicida químico formulado, acompañado de la concentración en porcentaje en peso por peso (p/p) para los sólidos o en peso por volumen (p/v) para los líquidos (sin colocarle el signo del porcentaje de la concentración (%)) y las siglas en inglés del tipo de la formulación del plaguicida, tomando de referencia la Guía de GIFAP (Anexo No. 8).

NOTAS:

- El nombre comercial del plaguicida (el cual deberá escribirse sólo en letras), seguido de su concentración (expresado en números) y las siglas de formulación, deberá ser igual al aprobado en la etiqueta armonizada correspondiente.
- Se exceptúan los nombres comerciales donde se adopta el nombre de un genérico de un plaguicida y que contiene números (Ejemplo: 2, 4-D).
- Para el caso de las marcas registradas se identificarán únicamente por el símbolo reconocido y aceptado universalmente, que es la letra R encerrada en un círculo; la cual deberá colocarse después de la marca registrada y posteriormente indicar el número que identifica la concentración de ingrediente(s) activo(s), seguido de las siglas en inglés del tipo de formulación que se trate.
- **CLASE** (uso del producto) y **TIPO** (familia química)
CLASE: Se refiere al uso específico del plaguicida (Ejemplo: **INSECTICIDA, ACARICIDA, NEMATICIDA; FUNGICIDA, HERBICIDA, etc.)**

El uso del plaguicida, deberá escribirse en letras mayúsculas y negrilla. Cuando un plaguicida tenga más de un uso, deberán separarse cada uso por medio de una coma.

TIPO: Se refiere a la clasificación de acuerdo a su familia química y debe tomarse como referencia el **INSTRUCTIVO EN IDIOMA ESPAÑOL**

PARA: NOMBRE GENERICO (SEGUN ISO), CLASE, TIPO, FORMULA QUIMICA, PESO MOLECULAR, MODO DE ACCION Y NOMBRE QUIMICO (SEGUN IUPAC) DE LOS PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS PARA USO EN LA AGRICULTURA EN LA AMERICA CENTRAL.

Por lo que la familia química del plaguicida, deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla; seguidamente de citada la CLASE, separado por un guión (-).

Cuando un plaguicida tenga más de un ingrediente activo de diferente familia química (por ser producto de mezclas), las familias químicas deberán separarse por medio de una coma.

Ejemplo:

ABCABCformulado 20 SL
INSECTICIDA, FUNGICIDA - ORGANOFOSFORADO, TRIAZOL.

o **NOMBRE GENERICO**

Se deberá escribir tal como se cita en: **INSTRUCTIVO EN IDIOMA ESPAÑOL PARA: NOMBRE GENERICO (SEGUN ISO), CLASE, TIPO, FORMULA QUIMICA, PESO MOLECULAR, MODO DE ACCION Y NOMBRE QUIMICO (SEGUN IUPAC) DE LOS PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS PARA USO EN LA AGRICULTURA EN LA AMERICA CENTRAL**

El nombre genérico, deberá escribirse en letras mayúsculas y negrilla; cuando un plaguicida tenga más de un genérico, deberán separarse por medio de un guión.

- **SIMBOLO PICTOGRAFICO Y FRASE DE ADVERTENCIA**

El símbolo pictográfico de acuerdo a la categoría toxicológica del plaguicida químico formulado, deberá colocarse con su correspondiente frase de advertencia, en letras mayúsculas y negrilla, tal como se ilustra en el Cuadro de la Clasificación de Plaguicidas por su Peligrosidad de la OMS, de acuerdo a los valores de la DL-50 aguda de los productos formulados.

Dichos símbolos pictográficos deben imprimirse en color negro sobre

- **ANTIDOTO:**

La palabra antídoto, deberá escribirse en letra mayúscula y negrilla, colocándole al final los dos puntos. Luego, escribir en letra mayúscula y negrilla su correspondiente antídoto específico.

En el caso que el plaguicida no tuviera antídoto, deberá colocarse en el espacio donde se debe colocar el nombre del antídoto la palabra **NO TIENE**, en letras mayúsculas y negrilla.

- **SOLVENTE:**

La palabra solvente(s), deberá escribirse en letras mayúsculas y negrilla, colocándole al final los dos puntos. **Luego, escribir en letras mayúsculas y negrilla su(s) correspondiente (s) naturaleza (s) del solvente (s) a base de hidrocarburos.**

Si hubiera más de un solvente a base de hidrocarburos, se escribirán, separados por medio de un punto y coma.

Si el plaguicida en su formulación no contiene solvente (s) a base de hidrocarburos, no deberá colocarse este numeral en la elaboración del panfleto.

- **DENSIDAD:**

La palabra densidad, (D 20 °C) deberá colocarse en este orden, en letras mayúsculas y negrilla, colocándole al final los dos puntos. Luego, escribir en letras mayúsculas y negrilla, el valor de la densidad del plaguicida formulado y su correspondiente temperatura expresada en grados Celsius.

- Deberán colocarse en este orden, en letras mayúsculas, negrilla y debidamente centradas, tal como aparecen las siguientes leyendas a continuación y su respectivo pictograma si lo hubiera.

**ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE Y/O SE INHALA PUEDE CAUSAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICION “ NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACION”
“MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMESTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS”**

- **USO AGRONOMICO**

Este título deberá escribirse en letras mayúsculas y negrilla.

- **MODO DE ACCION:**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Seguidamente de dos puntos, deberá indicarse como actúa el plaguicida (ejemplo: sistemático, de contacto, preventivo, curativo, polivalente, post-emergente, pre-emergente, etc.). Describir como se comporta el plaguicida la planta (acropétalo, simpétalo, xilema y floema, etc); utilizando lenguaje de fácil entendimiento para el usuario (aplicador).

○ **EQUIPO DE APLICACION:**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Luego deberá especificarse detalladamente el equipo de aplicación de acuerdo, al tipo de plaguicidas a utilizar, así como del tipo de aplicación (aspersora, espolvoreadora, tractor, helicóptero, avioneta, aplicador de gránulos, etc.).

Indicar que es necesario antes de utilizar el equipo de aplicación, verificar que se encuentra en buen estado de funcionamiento sin fugas, así como citar lo importante que es la calibración correcta de los equipos de aplicación, así como indicar el tipo de boquilla que se debe utilizar.

Deberá colocarse los pictogramas de procedimiento, según el tipo de formulación del plaguicida a utilizar.

○ **FORMA DE PREPARACION DE LA MEZCLA:**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Luego deberá especificarse si existe un orden recomendando por el fabricante y/o formulador para hacer la mezcla cuando se aplique sólo o en mezcla con otros plaguicidas.

Debe citarse el medio (vehículo) de mezcla si es agua o aceite u otro.

Deberá indicarse si el producto debe agitarse y sus condiciones antes de emplearse para hacer el mezcla.

Deberá citarse lo importante que es contar con dosificadores para líquidos o sólidos, paletas de agitación, cubeta, tonel, etc.

Indicar lo importante que es citar que después de terminada la (s) aplicación (s) del plaguicida, es necesario lavar el equipo de aplicación y darle el mantenimiento adecuado.

Deberán colocarse los pictogramas de procedimiento de acuerdo al tipo de formulación del producto.

○ **RECOMENDACIONES DE USO**

A continuación se describe los contenidos de información que deberá aparecer en el mismo.

NOMBRE CIENTIFICO

Deberá escribirse el nombre técnico (nombre científico) del cultivo y de la plaga (insecto, hongo, maleza u otro), en minúscula tanto género, especie, variedad u otro, a excepción de la primera letra que identifica el género.

El género debe ir separado de la especie, cuando se cite la variedad, deberá utilizarse la abreviatura (var.) y colocar el nombre de la variedad.

Tanto el género, especie, como la variedad, deberán escribirse en letras normales minúsculas y negrilla (excepto la primera letra del género que va con letra mayúscula).

El género y la especie deben ir subrayados pero por separado, y cuando se cita la abreviatura (var.) la misma no debe subrayarse, pero el nombre de la variedad si debe subrayarse. Ejemplo: **Brassica oleracea var. capitata**.

Cuando se de el caso que sólo se cite el género y se coloca la abreviatura de especie (sp) o especies (spp),

dichas abreviaturas no deberán subrayarse, pero sí el género. Ejemplo: **Citrus spp.**

NOMBRE COMUN

Deberá escribirse los sinónimos utilizados para los cultivos en América Central citados en la literatura técnica suministrada por el registrante.

DOSIS RECOMENDADAS

Se expresarán tomando de referencia la Guía del Sistema Internacional de Unidades de Medida (SIUM), armonizado y homologado por los países de América Central.

La dosis debe expresarse cuando se trate de un plaguicida en estado sólido en gramos (g) de plaguicida formulado por hectárea (ha) y manzana (mz), en kilogramos (kg) de plaguicida formulado por hectárea (ha) y manzana (mz), y de gramos o kilogramos/volumen determinado de agua u otro medio de mezcla.

Cuando se trate de un plaguicida en estado líquido, la dosis debe expresarse según sea el caso en centímetros cúbicos (cm³) o mililitros (ml) o litros (l) por hectárea (ha) y manzana (mz) y volumen determinado de agua u otro medio de mezcla.

La información de las dosis del plaguicida químico formulado a determinada concentración, deberá estar contenida en la información técnica presentada como soporte para el registro del plaguicida y cuando se trate de mezclas las mismas deberán tener dicho respaldo.

Además, debe tomarse en cuenta aspectos fenológicos de los cultivos y de las plagas, malezas, enfermedades u otros organismos, para indicar cual es el momento oportuno de aplicar el plaguicida, ya sea por la densidad de población de insectos, hongos, o por el tamaño de las malezas, etc.

○ **INTERVALO DE APLICACION**

Deberá indicarse si se recomienda hacer monitoreo de plagas (plagueo), para ver la incidencia de la misma o de lo contrario si el plaguicida deberá aplicarse cada determinado número de días.

○ **INTERVALO ENTRE LA ULTIMA APLICACION Y LA COSECHA**

Deberá definirse el número de días antes de realizar la cosecha. Dicha información debe estar contenida en la información técnica proporcionada para el registro.

Para los productos que no aplique este subtítulo no deberá colocarse

○ **INTERVALO DE REINGRESO AL AREA TRATADA**

Deberá definirse el tiempo mínimo en horas o días que se recomienda para que pueda ingresar al cultivo donde se aplicó el plaguicida solo, y tomar en consideración que debe indicarse cuando el mismo se recomienda aplicarlo en mezclas, se debe enfatizar en atender las recomendaciones que se dan en el panfleto de los plaguicidas con los cuales se va a mezclar.

○ **FITOXICIDAD**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberá escribirse si tiene algún tipo de selectividad (Ejemplo: herbicida en cultivos de hoja ancha es totalmente selectivo, nocivo para gramíneas, etc.)

- **COMPATIBILIDAD**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberá definirse para que los cultivos para que al realizar pruebas antes de aplicar el producto (premezclas), así como también citar que cultivos son susceptibles de daño utilizándolo solo o en mezclas, o si se recomienda aplicar exclusivamente solo o combinado; si se puede mezclar, deberá indicarse si existe problemas de compatibilidad con algunos plaguicidas de acuerdo al tipo de formulación y su ingrediente activo con el cual o los cuales no se recomienda su mezcla, ya sean por que tengan reacción ácida o alcalina.

- **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:**

Este título deberá escribirse en letra mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

- **ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrillas y colocándole los dos puntos al final.

Deberán indicarse los peligros que pueda provocar el plaguicida, de acuerdo a su inflamabilidad, toxicidad, corrosividad, higroscopicidad, (Ejemplo: algunos ditiocarbamatos reaccionan adversamente con la humedad y producen disulfuro de carbono, gas tóxico, sumamente inflamable) o que actúen como agentes oxidantes.

Deberá indicarse que el plaguicida no debe almacenarse junto con productos de consumo animal (forrajes, semillas, etc) y de consumo humano. Deberán indicarse las condiciones adecuadas de almacenamiento tomando en cuenta la temperatura, humedad, etc..

Enfatizar en la seguridad de almacenar el plaguicida en lugares adecuados y seguros.

Deberá especificarse que el producto no puede transportarse junto a productos de consumo animal y humano. Indicar que se debe mantener en su envase o empaque original, bien cerrado y debidamente etiquetado con su correspondiente panfleto.

Colocar la siguiente leyenda centrada, en letras mayúsculas y negrillas, tal como aparece a continuación, colocándole su respectivo pictograma, así como los pictogramas de almacenamiento y de indicación.

**NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACION
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Colocar la siguiente leyenda centrada, en letra mayúscula y negrilla, tal como aparece a continuación:

**NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y
APLICACION DE ESTE PRODUCTO
BAÑESE DESPUES DE TRABAJAR Y PONGASE ROPA LIMPIA**

○ **SINTOMAS DE INTOXICACION**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberán especificarse los síntomas específicos del plaguicida, atendiendo a su composición química. Estos síntomas deberán ser iguales a los descritos en la etiqueta armonizada y homologada por los países de la América Central.

La información acerca de los síntomas de intoxicación, será responsabilidad del registrante del plaguicida, reportarlo en la información técnica suministrada para sustentar el registro del plaguicida.

○ **PRIMEROS AUXILIOS**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberán especificarse de acuerdo a la vía de ingreso del plaguicida al humano, tal como está descrito en la etiqueta armonizada aprobada, y debe colocarse en el siguiente orden:

POR INGESTION :

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberá indicarse como se debe proceder y que debe de darse a una persona que ha ingerido el plaguicida.

POR INHALACION:

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Debe indicarse como se debe proceder y como se debe tratar a una persona que ha inhalado el plaguicida.

POR CONTACTO CON LOS OJOS:

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberá indicarse como se debe proceder y como se debe tratar a una persona que ha tenido contacto con el plaguicida.

POR CONTACTO CON LA PIEL:

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberá indicarse como se debe proceder y como se debe tratar a una persona que ha tenido contacto con el plaguicida.

Luego deberá colocarse la siguiente leyenda centrada, en letras mayúsculas y negrillas tal como aparece a continuación:

**NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO A
PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA.**

○ ANTIDOTO Y TRATAMIENTO MEDICO:

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas y negrilla.

Deberá indicarse el Antídoto específico, atendiendo el plaguicida que se trate, y luego describirse el tratamiento médico que se recomienda a seguir.

○ CENTROS NACIONALES DE INTOXICACION

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas y en negrillas. Deberá colocarse el nombre completo de la institución encargada de atender este tipo de emergencias, teléfono(s) y el nombre del país.

- **MEDIDAS PARA LA PROTECCION DEL AMBIENTE:**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas y negrilla.

Deberá citarse si es tóxico para ganado, abejas, peces y/o crustáceos, etc. Deberá indicarse que no se debe contaminar fuentes de agua (superficiales y subterráneas) con el plaguicida utilizado.

- **MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas y negrilla.

Deberá indicarse que hacer con los desechos y las técnicas o métodos de como deben eliminarse. Forma de destrucción de los envases o empaques si procede, e indicar el tipo de lugares adecuados para su eliminación haciendo énfasis en que los mismos deberán estar alejados de fuentes de agua (superficial y subterránea) y alejados de las viviendas.

Deberá colocarse la siguiente leyenda, centrada, en letras mayúsculas y negrilla.

EL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTE PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE.

- **AVISO DE GARANTIA**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla, colocándole al final dos puntos.

Deberá describirse las condiciones que el fabricante y/o formulador o distribuidor ofrecen la garantía del plaguicida.

○ **FABRICANTE Y/O FORMULADOR**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

NOTA:

Deberá colocarse el término **FABRICANTE:** únicamente cuando sólo se dedique a sintetizar la molécula, colocarse únicamente, **FORMULADOR:** cuando se abastece de material grado técnico para hacer las formulaciones, y colocar **FABRICANTE Y FORMULADOR:** Cuando sintetiza y luego lo utiliza para hacer las formulaciones de plaguicidas.

Cuando se coloque cualquiera de los tres términos, descritos anteriormente, deberá de colocarse en la siguiente línea, su dirección exacta, teléfonos y/o fax y el nombre del país.

○ **IMPORTADO POR:**

Este subtítulo deberá escribirse en letras mayúsculas, negrilla y colocándole los dos puntos al final.

Deberá colocarse el nombre del importador en cada país, o dejar ese espacio sin llenar, dejando un tamaño adecuado para que pueda colocarse el respectivo “sticker” o “sello” de la empresa que lo va a importar; donde se coloque el nombre exacto de la empresa que lo va a importar; donde se coloque el nombre exacto de la empresa, dirección exacta, teléfonos y/o fax y el nombre del país.

PAIS
 NUMERO DE REGISTRO
 FECHA DE REGISTRO

GUATEMALA
 BELICE
 EL SALVADOR
 HONDURAS
 NICARAGUA
 COSTA RICA
 PANAMA

Estos subtítulos (País, No. Registro y Fecha de Registro), deberán ir colocados tal como se ilustra, en letras mayúsculas y negrilla.

Logotipo de la empresa

¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS.

XYZXYZformulado 20 SL
 INSECTICIDA - PIRETROIDE
 XYZXYZ

CUIDADO
 ANTIDOTO: NO TIENE
 DENSIDAD a 20°C: XXX g / mL

ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE Y/O SE INHALA PUEDE CAUSAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN

"NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN"
 "MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMÉSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS".



USO AGRONÓMICO

MODO DE ACCIÓN:

EQUIPO DE APLICACIÓN:



FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA:



RECOMENDACIONES DE USO:

CULTIVO	PLAGAS	DOSIS RECOMENDADA

INTERVALO DE APLICACIÓN:
 INTERVALO ENTRE LA ÚLTIMA APLICACIÓN Y LA COSECHA:

INTERVALO DE REINGRESO AL ÁREA TRATADA:
 FITOTOXICIDAD: .

COMPATIBILIDAD:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:
 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:
 NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN
 MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO
 BAÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PONGASE ROPA LIMPIA.



SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:
 PRIMEROS AUXILIOS:

POR INGESTIÓN:
 POR INHALACIÓN:
 POR CONTACTO CON LOS OJOS:
 POR CONTACTO CON LA PIEL:

NUNCA DÉ A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA.

ANTIDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO:
 MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:
 TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS.
 NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS
 TÓXICO PARA ABEJAS.

MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES:
 APROVECHE EL CONTENIDO COMPLETO DEL ENVASE. CUANDO LO VACIE, LAVE Y ENJUAGUE TRES VECES CON AGUA LIMPIA Y AGREGUELA A LA MEZCLA YA PREPARADA.
 Inutilice los envases vacíos, perforelos y elimínelos según la legislación y las normas locales vigentes.
 EL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTE PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS PONEN EN PELIGRO LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE.

AVISO DE GARANTÍA:
 FORMULADO POR:

PAÍS
 GUATEMALA
 EL SALVADOR
 HONDURAS
 NICARAGUA
 COSTA RICA
 PANAMA
 REP. DOMINICANA

NÚMERO DE REGISTRO

FECHA DE REGISTRO

FIGURA 6. Panfleto Producto XYZXYZ formulado 20 SL (3)

7.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

1.- Es necesario conocer los procesos de registro y responsabilidades que como Regente se tienen al registrar productos ya que según la ley se adquiere la responsabilidad de: Refrendar técnicamente la documentación e información de sustento para el registro. Refrendar técnicamente la documentación e información de sustento para la obtención de licencias, permisos, autorizaciones y certificados correspondientes a la importación y exportación de productos. Supervisar que los insumos para uso agrícola mantengan las condiciones bajo las cuales se concedió su registro. Colaborar con la autoridad al momento de una inspección, verificación o auditoria técnica.

2.- El regente es responsable de las sustancias registradas para su libre venta en Guatemala.

3.- El panfleto y la etiqueta son los documentos legales que llegan al usuario final, es indispensable que éstos contengan toda la información sobre el uso del producto, primeros auxilios y todo tipo de mitigación de riesgo que la aplicación de éste pueda tener en el ser humano (banda toxicologica y pictogramas) y medio ambiente.

4.- Las autoridades nacionales cumplen una función vital en el proceso de registro de los productos ya que son los encargados de emisión de normas y reglamentos así como los supervisores de garantizar su adecuado cumplimiento a modo de evitar efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente.

7.- Bibliografía

1. CEPIS (Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente, CR). 2005. Unidad IX: prevención de riesgos en el uso y manejo de plaguicidas (en línea). *In* Curso de autoinstrucción en diagnóstico, tratamiento y prevención de intoxicaciones agudas causadas por plaguicidas. Costa Rica. Consultado 20 ago 2009. Disponible en <http://www.cepis.org.pe/tutorial2/e/unidad9/index.html>
2. _____. 2005. Unidad IX: prevención de riesgos en el uso y manejo de plaguicidas (en línea). *In* Curso de autoinstrucción en diagnóstico, tratamiento y prevención de intoxicaciones agudas causadas por plaguicidas. Costa Rica. Consultado 2 set 2009. Disponible en <http://www.cepis.org.pe/tutorial2/e/unidad9/index.html>
3. IQB (Instituto Químico Biológico, ES). 2006. Principios de toxicología (en línea). España. Consultado 30 jun 2009. Disponible en <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma05/tox/tox02.htm>
4. MAGA (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, GT). 2007. Requisitos para el registro, renovación, endoso, cesión y revalida de insumos de uso agrícola y personas individuales o jurídicas, en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, acuerdo ministerial 127-2009 (en línea). Guatemala. Consultado 30 jun 2009. Disponible en http://www.agrequima.com.gt/LeysesyReglamentos/MAGA/am127_2009.pdf
5. MediaWiki.com. 2008. Pesticida (en línea). *In* Wikiportal de cultura apícola. Argentina. Consultado 24 ago 2009. Disponible en <http://www.culturaapicola.com.ar/wiki/index.php/Pesticida>
6. Puig, A. 2009. Ecotoxicología (en línea). *In* Breve enciclopedia del ambiente. Ed. por Wolfgang Volkheimer, Laura Scafati y Daniel L. Melendi. Mendoza, Argentina, Centro Regional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas. Consultado 30 jun 2009. Disponible en <http://www.cricyt.edu.ar/enciclopedia/terminos/Ecotoxicol.htm>
7. RAP-AL (Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina, CL). 2009. Efectos de los plaguicidas en el medio ambiente (en línea). Santiago, Chile. Consultado 24 ago 2009. Disponible en http://www.rap-al.org/index.php?seccion=4&f=efectos_medio.php
8. Tomlin, CDS. 1997. The pesticide manual. 11 ed. UK, British Crop Protection Council. p. 1426.
9. Wikipedia.com. 2009. Dosis letal (en línea). España. Consultado 30 jun 2009. Disponible en <http://es.wikipedia.org/wiki/DL50>
10. _____. 2009. Toxicología (en línea). España. Consultado 30 jun 2009. Disponible en <http://es.wikipedia.org/wiki/Toxicolog%C3%ADa>

ANEXOS

ANEXO 1

ONP-00-E-188

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

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

DOCUMENTO: A.M. 127-2009	FECHA PUBLICACION DIARIO OFICIAL: 07/04/2009
TOMO: CCLXXXVI	EJEMPLAR: 61
PAGINAS: 6,7,8,9,10,11,12, 13,14,15,16,17 y 18	FECHA ENTRADA EN VIGENCIA: 17 de Abril de 2009

CONFRONTADO POR: Karina Castro

ACUERDO MINISTERIAL No.127-2009

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

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

POR TANTO:

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

ACUERDA:

Emitir los siguientes:

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

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC): Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, encargado de otorgar el registro de los productos y de las personas individuales, naturales, físicas o jurídicas objeto de este reglamento, observando las opiniones de las entidades del Estado encargadas de emitir opinión en el área de su competencia previo al otorgamiento o renovación del registro, en concordancia con la legislación vigente. **CLASE DE PLAGUICIDA:** Determina la acción biológica del ingrediente activo sólo o en mezcla, con uno o más ingredientes activos, pudiendo ser: insecticida, fungicida, herbicida, nematocida, acaricida, rodenticida, bactericida y molusquicida, ovicida, aracnicida u otros.

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

CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL50): La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los organismos de prueba, usualmente bajo exposición en un tiempo determinado. Se expresa en miligramos por litro o gramos por metro cúbico de aire o agua.

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

DOSIS LETAL MEDIA (DL50): Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia química, que causa el 50% de mortalidad de una población de organismos de prueba de laboratorio en condiciones controladas en un tiempo dado. Se expresa en miligramos por kilogramos de peso corporal, con indicación de la especie, sexo y edad de los organismos usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOMBRE GENÉRICO/COMUN: Nombre, aprobado organismo de Estandarización Internacional ISO

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

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

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

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

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

PERFIL DE REFERENCIA: y que contenga como mínimo la información de identidad química, perfil de impurezas (5 batch), resumen de la vía de fabricación, así como los estudios de toxicidad aguda, requeridos en este Acuerdo Ministerial.

PERSONA JURIDICA: Entidad (creación jurídica) capaz de adquirir derechos y contraer obligación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANC: Autoridad Nacional Competente

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

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

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

CG: Cromatografía de Gases

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

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

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

ISO: Organización Internacional de Normalización.

IR: Espectrofotometría de Infrarrojo.

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

LMR: Límite Máximo de Residuos (Tolerancia).

MAGA: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

OMS: Organización Mundial de la Salud

RMN: Resonancia Magnética Nuclear.

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

UNR: Unidad de Normas y Regulaciones

UV-VIS: Espectrofotometría Ultra Violeta Visible.

CAPÍTULO II DISPOSICIONES GENERALES

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

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

Artículo 5. El expediente de registro de insumos de uso agrícola, con excepción del y Parte Confidencial, respectivamente.

1. La Parte Administrativa, esta constituida por la información que se indicará conforme a cada uno de los tipos de registros, con información administrativa y legal.

2. La Parte Técnica, esta constituida por la información técnica y científica no considerada como información confidencial, a esta información tendrá acceso el personal del MAGA que participen en la evaluación y opinión de la misma, así como el titular del registro del producto y a quienes éste autorice.

3. La Parte Confidencial incluye la información que de acuerdo con este reglamento se clasifica y califica como tal, a ésta información tendrán acceso el personal que participen en la evaluación y opinión de la misma, así como por el titular del registro y las personas que éste autorice y de las autoridades judiciales competentes.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 14. Cuando el titular del registro, tenga un registro vigente de un plaguicida formulado o sustancia afín y pretenda registrar el mismo producto modificando la concentración del ingrediente activo, el MAGA procederá, previa evaluación, a realizar la ampliación del registro base. Al nuevo producto le corresponderá, un nuevo registro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 23. El MAGA no registrará:

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

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

CAPÍTULO III DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS DE USO AGRÍCOLA

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

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

II. INFORMACION TÉCNICA:

a) IDENTIDAD

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

b) PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- b.1) Aspecto.
 - b.1.1) Estado físico.
 - b.1.2) Color.
 - b.1.3) Olor.
- b.2) Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.
- b.3) Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.
- b.4) Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.
- b.5) Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.
- b.6) Solubilidad en agua.
- b.7) Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.
- b.8) Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- b.9) Hidrólisis y constantes
- b.10) Fotólisis y otras reacciones.
- b.11) Acidez o Alcalinidad.
- b.12) Punto de ignición, inflamabilidad en líquidos y combustión en sólidos.
- b.13) Tensión superficial (cuando aplique).
- b.14) Propiedades explosivas. Termocalorimetría diferencial
- b.15) Propiedades oxidantes. Corrosividad sobre otros materiales diferentes al de envase.
- b.16) Reactividad con el material de envase o empaque.
- b.17) Viscosidad (para sustancias líquidas)
- b.18) pH (en el caso de un sólido relación masa/volumen)
- b.19) Constante de disociación en agua: (Sólo para las sustancias que se disocian en

agua).

c) ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

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

d) EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

d.1) TOXICIDAD AGUDA PARA MAMÍFEROS

- d.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.
- d.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio no se requerirá cuando:
 - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
 - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
- d.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/L o mg/m³. Esta se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a $\times 10^{-2}$ Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros.
- d.1.4) Estudio de irritación ocular y dérmica, cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo en piel se omitirá esta prueba.

- d.1.5) Sensibilización dérmica. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso, exposiciones dermales repetidas.

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

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

- d.2.1) ORAL, pero pueden haber condiciones de exposición donde se requiera la evaluación de otras vías. Estos estudios deben realizarse en roedor y no roedor.
- d.2.2) DERMAL E INHALATORIA, si por el patrón de uso, se concluye que puede haber una exposición prolongada por la vía dermal e inhalatoria.

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

d.3) TOXICIDAD CRÓNICA.

- d.3.1) Oral a largo plazo (dos años)
- d.3.1.1) Estudios sobre reproducción.
- d.3.1.2) Estudios sobre teratogenicidad.
- d.3.1.3) Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el Sistema Nervioso. En aquellos casos de organofosforados en que se haya comprobado neurotoxicidad tardía, se solicitarán los estudios respectivos.
- d.3.1.4) Estudios sobre mutagenicidad. Debe incluirse información sobre mutación de gen, aberraciones cromosómicas, reparación no programada de ADN e intercambio cromosómico, in vivo e in vitro.
- d.3.1.5) Estudios a largo plazo con administración de dosis por vías apropiadas, incluyendo observaciones para determinar la ocurrencia de cualquier efecto tardío y la reversibilidad de cualquier lesión encontrada. Cuando por el patrón de uso del producto, no se da una exposición crónica a largo plazo por la vía oral, se descartará el estudio por esta vía.
- d.3.1.6) Estudios sobre carcinogenicidad.
- d.3.1.7) Información sobre observaciones en humanos cuando sea posible. Esta deberá incluir registros de exposición ocupacional de los trabajadores y observaciones directas de intoxicaciones (casos clínicos) accidental o deliberado.

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

- d.4.1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía oral, dérmica e inhalatoria. Para aquellos ingredientes activos grado técnico que no exista información sobre su efecto agudo en humanos, se debe presentar información sobre el efecto en animales de experimentación.
- d.4.2) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.
- d.4.3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.
- d.4.4) Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.
- d.4.5) Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.
- d.4.6) Exámenes complementarios para diagnosticar la intoxicación del producto, si se conoce.
- d.5) Estudio sobre metabolismo y cinética (absorción, distribución y excreción).
- d.6) Explicación de la ruta metabólica.
- d.7) Información médica complementaria

- d.7.1) Diagnóstico de intoxicación.
- d.7.2) Descripción sobre casos clínicos: accidentales y deliberados.
- d.7.3) Descripción sobre estudios epidemiológicos.
- d.7.4) Descripción sobre alergias.

e) ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

e.1) EFECTOS SOBRE LAS AVES

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

e.2) EFECTOS SOBRE ORGANISMOS ACUÁTICOS

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

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

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

f) EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

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

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

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

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

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

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

- g.1) Posibilidades de recuperación (en caso derrames o accidentes)

- g.2) Posibilidades de neutralización (actividad del ingrediente activo).
- g.3) Incineración controlada (condiciones).
- g.4) Depuración de las aguas (si se dispone).
- g.5) Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- g.6) En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- g.7) Información sobre el equipo de protección individual.
- g.8) Peligros y precauciones para el ingrediente activo grado técnico
- g.9) Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:
 - g.9.1) Órganos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.
 - g.9.2) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ojos e inhalación.
 - g.9.3) Vías de absorción del producto.
- g.10) Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto e inhalación.
- g.11) Información sobre antídotos específicos.
- g.12) Información sobre condiciones de almacenamiento.
- g.13) Indicación del tipo de ropa adecuado que debe utilizarse para la protección al realizarse el transporte y almacenamiento.
- g.14) Procedimiento para el confinamiento
 - g.14.1) La destrucción de remanentes de los ingredientes activos grado técnico no utilizables
 - g.14.2) El manejo y desecho de derrames del ingrediente activo grado técnico.
 - g.14.3) La descontaminación y destino final de los envases usados.

h) MÉTODOS ANALÍTICOS

- h.1) Métodos Analíticos: El registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para la determinación del ingrediente activo.
- h.2) Métodos analíticos para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.
- h.3) Métodos analíticos para la determinación en tejidos y fluidos animales o humanos.
- h.4) Método analítico para la determinación de la pureza del ingrediente activo.
- h.5) Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación durante el almacenamiento.
- h.6) Los métodos analíticos deben ser vigentes y validados. Estos deben contener al menos la siguiente información:
 - h.6.1) Ámbito de aplicación de los mismos (concentraciones analizables)
 - h.6.2) Principio teórico del método.
 - h.6.3) Interferencias.
 - h.6.4) Descripción detallada de los aparatos y equipos que se utilizan en el método.
 - h.6.5) Todos los reactivos y materiales necesarios. Se debe indicar la calidad y grado analítico requerido para los reactivos y los patrones.
 - h.6.6) Descripción detallada de la preparación de la muestra y del procedimiento a seguir en toda la determinación.
 - h.6.7) Resultados de validación.
- h.7) Patrón analítico del ingrediente activo (cuando se justifique técnica y científicamente) deberá contener como mínimo:
 - h.7.1) Nombre común o genérico del principio activo.
 - h.7.2) Porcentaje de pureza.
 - h.7.3) Contenido Neto.
 - h.7.4) Fecha de Vencimiento, con vigencia mínima de dos años al momento de su entrega a el MAGA.
 - h.7.5) Condiciones de almacenamiento recomendadas

h.7.6 Número de lote de producción

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

III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

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

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

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

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

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, obligatoriamente tres (3) pruebas de identidad del ingrediente activo grado técnico (Espectros: IR, UV-VIS y MASAS) y RMN si se requiere. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad del ingrediente activo grado técnico.

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

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

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

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

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

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

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

e.3. Diagrama de fabricación.

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

f) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes a > 1 g/kg, respaldados por datos analíticos del lote (mínimo 5 lotes típicos). Si el proceso de fabricación se conduce en más de un sitio, datos analíticos de 5 lotes deben entregarse de al menos dos sitios que representen extremos típicos del perfil de impurezas. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.). Deben identificarse las impurezas relevantes¹ presentes a > 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del TC/TK no debe exceder de 20 g/kg (información confidencial, excepto para límites de impurezas relevantes para la especificación publicada).

g) Límites máximos de impurezas relevantes presentes a < 1 g/kg. El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación (información confidencial).

h) Información sobre impurezas relevantes, con aclaración de los efectos observados (p. ej., efectos toxicológicos o efectos sobre la estabilidad del ingrediente activo). Los límites fijados por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Residuos de Plaguicidas y/o por las autoridades de registro deberán acompañar esta información, identificando a la autoridad responsable de fijar el límite.

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

a) Solicitud de Registro (Anexo I).

b) Certificado de Composición Cualitativo-Cuantitativa, del ingrediente activo grado técnico, en original, emitido por el fabricante, donde se declare el ingrediente activo, expresado en masa/masa o masa/volumen de acuerdo al estado físico del producto. El certificado debe haber sido emitido dentro de un plazo de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA y traducido en idioma español cuando sea necesario.

c) Cuando se trate del registro de un ingrediente activo grado técnico fabricado fuera del país, debe presentarse certificado o constancia de registro en el país de origen extendido por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en el cual se indique el ingrediente activo grado técnico, la concentración y nombre del fabricante. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse documento en original extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado. El certificado debe haber sido emitido dentro de un plazo de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA, legalizado y traducido en idioma español. d) Muestras del ingrediente activo grado técnico cuando el MAGA lo solicite:

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

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

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

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

II. INFORMACIÓN TÉCNICA:

a) IDENTIDAD

- a.1 Fabricante, país de origen.
- a.2 Nombre común; propuesto o aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.
- a.3 Sinónimos, si los hubiere.
- a.4 Nombre químico. propuesto o aceptado por IUPAC.
- a.5 Número de registro CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde).
- a.6 Número de CIPAC.
- a.7 Fórmula molecular y masa molecular.
- a.8 Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si existen).
- a.9 Tipo de Plaguicida (Grupo químico).

- a.10 Los métodos analíticos: deben ser vigentes y validados. Estos deben contener al menos la siguiente información:
- a.10.1 Ámbito de aplicación de los mismos (concentraciones analizables)
 - a.10.2 Principio teórico del método.
 - a.10.3 Interferencias.
 - a.10.4 Descripción detallada de aparatos y equipos que se utilizan en el método
 - a.10.5 Todos los reactivos y materiales necesarios. Se debe indicar la calidad y grado analítico requerido para los reactivos y los patrones.
 - a.10.6 Descripción detallada de la preparación de la muestra y del procedimiento a seguir en toda la determinación.
 - a.10.7 Resultados de validación.

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

III. INFORMACION CONFIDENCIAL:

Se considera como información confidencial, la siguiente:

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

- a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
- a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a cero punto uno por ciento (0.1 %).
- a.3) Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, obligatoriamente TRES (3) espectros del ingrediente activo grado técnico (IR y EM) y cualquiera entre RMN y UV-VIS. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad del ingrediente activo grado técnico.

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

c) Se podrán requerir los patrones analíticos y su certificado de análisis, cuando se justifique técnicamente por el MAGA.

d) Justificación de la presencia de impurezas: La empresa registrante o sustentante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

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

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

- f.1. Nombre y dirección del fabricante (fábrica) que interviene en el proceso.
- f.2. Caracterización general del proceso, indicando si es de batchs/lotés, o si es un proceso continuo.
- f.3. Diagrama de fabricación.
- f.4 Información específica sobre el proceso de fabricación de: Presión, Temperatura, pH de la reacción, medio en el cual se lleva a cabo el proceso, materias primas, etc.

g) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes a > 1 g/kg, respaldados por datos analíticos del lote (mínimo 5 lotes típicos). Si el proceso de fabricación se conduce en más de un sitio, datos analíticos de 5 lotes deben entregarse de al menos dos sitios que representen extremos típicos del perfil de impurezas. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.). Deben identificarse las impurezas relevantes¹ presentes a > 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del TC/TK no debe exceder de 20 g/kg (información confidencial, excepto para límites de impurezas relevantes para la especificación publicada).

h) Límites máximos de impurezas relevantes presentes a < 1 g/kg. El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación (información confidencial).

i) Información sobre impurezas relevantes, con aclaración de los efectos observados (p. ej., efectos toxicológicos o efectos sobre la estabilidad del ingrediente activo). Los límites fijados por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Residuos de Plaguicidas y/o por las autoridades de registro deberán acompañar esta información, identificando a la autoridad responsable de fijar el límite.

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

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

1) Cuando la concentración del ingrediente activo del registrante es igual o mayor a la del registro de Referencia.

2) Los niveles máximos (límites de fabricación) de cada Impureza No Relevante no aumenten en más de un 50 por ciento (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), o cuando el nivel máximo absoluto (límite de fabricación) no se incremente en más de 3 g/kg (el que represente el mayor aumento); no haya nuevas impurezas Relevantes y no se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes. En relación a las impurezas No Relevantes, se aplicará la relación porcentual (50 %) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular, sea mayor a 6 g/kg. Se utilizará la relación absoluta (3 g/kg) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea menor o igual a 6 g/Kg.

3) Cuando se excedan estos límites para las diferencias en la concentración máxima de Impurezas No Relevantes, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen las razones del porque de las diferencias. Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, los Expertos evaluarán el caso para decidir si el ingrediente activo grado técnico del Registrante es, o no, considerado equivalente. Tomando en consideración lo expuesto en el numeral anterior se trasladará al delegado de toxicología para su opinión.

4) Cuando haya impurezas nuevas a concentraciones iguales o mayores a 1 g/kg. de material técnico, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios para su identificación y caracterización. Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, los Expertos evaluarán el caso para decidir si el ingrediente activo grado técnico del Registrante es, o no, considerado equivalente. Tomando en consideración lo expuesto se trasladará al delegado de toxicología para su opinión.

5) Cuando las impurezas relevantes no excedan la concentración máxima indicada en el perfil de referencia, y cuando no hayan nuevas impurezas relevantes.

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

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

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

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

La información toxicológica que se podrá requerir en el Nivel II, será la siguiente: Perfil toxicológico basado en toxicidad aguda, oral, dérmica e inhalatoria, irritación dérmica, ocular y sensibilización dérmica. (Incluyendo condiciones de ensayo y resultados).

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

a. El registrante deberá cumplir previo, con los requisitos establecidos para obtener el registro tipo "A" del ingrediente activo grado técnico descritos en los artículos 25 ó 26 del presente Acuerdo, según sea el caso; se exceptúan del cumplimiento de estos requisitos, cuando el interesado tenga registro vigente del ingrediente activo grado técnico y se trate del mismo fabricante.

b. Se podrá presentar la solicitud del registro de plaguicida sintético formulado simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado técnico. No se otorgará el registro del formulado hasta tanto no esté registrado el ingrediente activo grado técnico.

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

a) Solicitud de registro (Anexo I).

b) Certificados de Registro y de Libre Venta extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC

del país de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o se autoriza para su comercialización.

c) Certificado de Composición cualitativa-cuantitativa del producto formulado, en original, emitido por el formulador, el cual contendrá únicamente el detalle acerca del contenido nominal mínima o concentración en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente(s) activo(s), según el estado físico del producto y cumpliendo con los países de ley correspondientes.

d) Proyectos de arte(s) de etiqueta(s) y de panfleto, conforme los modelos aprobados y vigentes, en los instructivos correspondientes, para revisión y aprobación por parte del MAGA.

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

II. INFORMACIÓN TÉCNICA:

- a) Composición:
 - a.1) Contenido (del) (los) ingrediente(s) activo(s), expresado en porcentaje, masa/masa o masa/volumen.
 - a.2) Métodos de análisis para determinar la cantidad del ingrediente(s) activo(s). Dichos métodos deberán aportar, según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se han realizado y los resultados obtenidos. Se deberán aportar los elementos probatorios (cromatogramas, para el caso de determinaciones cromatográficas), identificando las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).
- b) Propiedades físicas y químicas del producto:
 - b.1) Aspecto:
 - b.1.1) Tipo de Formulación.
 - b.1.2) Color.
 - b.1.3) Olor.
 - b.2) Estabilidad en el almacenamiento: Para sólidos y líquidos. Para líquidos solamente.
 - b.3) Densidad relativa: Para líquidos y sólidos.
 - b.4) Inflamabilidad:
 - b.4.1) Para líquidos: (Punto de inflamación).
 - b.4.2) Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.
 - b.5) Acidez/Alcalinidad.
 - b.6) pH, si el ingrediente activo es soluble o dispersable en agua.
 - b.7) Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo).
- c) Propiedades físicas relacionadas con su uso.
 - c.1) Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables.
 - c.2) Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua.
 - c.3) Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG), para polvos mojables. (WP) y para suspensiones concentradas. (SC)
 - c.4) Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas.
 - c.5) Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos.
 - c.6) Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables.
 - c.7) Corrosividad.
 - c.8) Incompatibilidad con otros productos.
 - c.9) Densidad aparente: Para sólidos y líquidos.
 - c.10) Punto de inflamación: Para aceites y líquidos.
 - c.11) Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables.

- c.12) Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables.
- c.13) Dispersión: Para gránulos dispersables.
- c.14) Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.
- c.15) Soltura o fluidez: Para polvos secos.
- c.16) Índice de yodo y Saponificación. Sólo aceites vegetales, no para los aceites minerales
- d) Datos sobre la aplicación:
 - d.1. Ámbito de aplicación.
 - d.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
 - d.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
 - d.4. Eficacia y Fitotoxicidad. Para plaguicidas sintéticos formulados que se registren por primera vez en el país, se requerirá la realización de al menos un ensayo de eficacia. En este caso, los demás usos solicitados se podrán soportar mediante ensayos realizados en condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga. En caso que un ingrediente activo grado técnico de un plaguicida formulado se haya registrado bajo la modalidad de registro por equivalencia, la formulación correspondiente no requerirá la realización de ensayos de eficacia siempre y cuando las evaluaciones de propiedades físico-químicas del producto formulado que se pretende registrar sean semejantes a las que presenta el material ya registrado. Adicionalmente, se requerirá la realización de pruebas de eficacia reconocidas o supervisadas por el MAGA en las siguientes situaciones: cuando se solicite un uso nuevo o cuando las propiedades físico-químicas del producto formulado solicitante difieran significativamente de las del plaguicida previamente registrado.
 - d.5. Número y momentos de aplicación.
 - d.6. Métodos de aplicación.
 - d.7. Instrucciones de uso.
 - d.8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
 - d.9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
 - d.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.
 - d.11. Usos propuestos y aprobados en otros países.
 - d.12. Estado de registro en otros países
- e) Envases:
 - e.1) Tipo(s), por ejemplo: plástico, metálico u otros.
 - e.2) Material(es), por ejemplo: poliuretano, polietileno de alta densidad, aluminio u otros.
 - e.3) Capacidad(es), se refiere al contenido neto de cada presentación del producto, información para determinar el modelo de etiqueta que aplique.
 - e.4) Información sobre resistencia del envase al impacto.
 - e.5) Información del sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra
 - e.6) Recomendación del (los) material(es) del envase o empaque para evitar posibles reacciones químicas y físicas posteriores al proceso de formulación, que pueden afectar al producto.
 - e.7) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.
- f) Datos sobre el manejo del producto.
 - f.1) Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.
 - f.2) Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.
- g) Datos toxicológicos.
 - g.1) Toxicidad aguda para mamíferos:
 - g.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.
 - g.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio no se requerirá cuando:
 - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
 - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor 2 ó > 11.5
 - g.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50) expresada en mg/dm³

o mg/m³. Esto se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, un aerosol, un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a 10^{-2} Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros.

g.1.4) Estudio de irritación ocular y dérmica y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo, o produce efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba.

g.1.4.1) Irritación dérmica. Este estudio no se requerirá cuando:

- a) El producto es un gas o es altamente volátil.
- b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

g.1.4.2) Irritación ocular. Este estudio no se requerirá cuando el producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó $> 11,5$.

g.1.5) Sensibilización dérmica. Este estudio se requerirá cuando ocurran exposiciones dermales repetidas.

h) Información médica obligatoria:

- h.1) Síntomas de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria.
- h.2) Examen de diagnóstico
- h.3) Primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción
- h.4) Antídoto(s).
- h.5) Tratamiento médico y contraindicaciones

i) Información médica complementaria (Cuando estén disponibles).

- i.1) Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos
- i.2) Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.
- i.3) Vías de absorción del producto

III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

a) Identidad y proceso de formulación:

a.1) Declaración de la composición cualitativa-cuantitativa del producto formulado, original, en papel membretado de la entidad formuladora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA. La declaración debe proporcionar la siguiente información:

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

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

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

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

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

I PARTE ADMINISTRATIVA:

a) Solicitud de registro (Anexo I)

b) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen.

c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa para el caso de coadyuvantes, aceites para uso agrícola, agentes para reducir la densidad de la fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, sinergistas y elementos de seguridad del plaguicida, en original, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima de los mismos, expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico y cumpliendo con los pases de ley correspondientes

d) Hoja de seguridad del producto

II. INFORMACION TECNICA:

a) Propiedades físicas y químicas del o los compuestos que constituyen la sustancia afín:

a.1) Nombre (s) químico (s) de los ingredientes y concentraciones de los mismos expresados en

porcentajes masa/masa o masa/volumen, según el estado físico del producto.

a.2) Fórmula molecular y masa molecular

a.3) Punto de fusión en °C para sólidos

a.4) Punto de descomposición en °C, cuando proceda.

a.5) Punto de ebullición en °C para líquidos

a.6) Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 °C.

a.7) Solubilidad del o los ingredientes principales en otros disolventes.

a.8) Densidad, a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.

a.9) Estado físico.

a.10) Estabilidad del producto

a.11) Condiciones para su almacenamiento, como temperatura, humedad y ventilación.

Indicando si presentan acción química sobre el material de los envases recomendado

b) Características del producto, cuando proceda:

b.1) Inflamabilidad.

b.2) Explosividad.

b.3) Hidrólisis y constante de hidrólisis

b.4) Color.

b.5) Corrosividad (reacción con otros materiales, con propósitos de manejo del producto)

b.6) Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.

b.7) Indicar si produce espuma.

b.8) Período de vida media.

c) Usos Agronómicos:

c.1) Dosis recomendadas (por unidad de área, por volumen a utilizar, por planta u otros)

c.2) Advertencias y precauciones de uso del producto para seres humanos y animales

c.3) Información sobre la preparación (orden de mezcla) y aplicación del producto.

c.4) Información del equipo a utilizar en la aplicación del producto

c.5) Compatibilidad de uso con otros productos

c.6) Fitotoxicidad del producto

c.7) Momento de aplicación

d) Envases:

d.1) Tipo(s), por ejemplo: plástico, metálico u otros.

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

e) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, excepto los coadyuvantes, sinergistas, elementos de seguridad y aceites de uso agrícola. Este será solicitado solo cuando se trate de sustancias y/o cultivos nuevos.

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

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

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

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

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

II. INFORMACION TECNICA:

- a) Información del agente microbiano:
 - a.1) Nombre común del agente microbiano
 - a.2) Sinónimos.
 - a.3) Clasificación taxonómica (Identificación taxonómica).
 - a.4) Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos.
 - a.5) Título o Concentración del agente microbiano
 - a.6) Información de aditivos y disolventes.
 - a.7) Proceso de fabricación, formulación o producción.
- b) Propiedades del agente microbiano:

- b.1) Variabilidad genética.
 - b.2) Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH.
 - b.3) Comportamiento en medio acuoso.
 - b.4) Historia del agente microbiano.
 - b.5) Susceptibilidad a plaguicidas y sustancias afines.
 - b.6) Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiano.
 - b.7) Grado de especificidad.
 - b.8) Otras propiedades intrínsecas del agente microbiano
- c) Identidad del plaguicida microbiano:
- c.1) Marca del producto formulado.
 - c.2) Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes.
 - c.3) Potencia del agente microbiano expresado en unidades infectivas reconocidas.
 - c.4) Tipo y características de los soportes utilizados.
- d) Propiedades físico químicas del producto formulado:
- d.1) Color
 - d.2) Olor.
 - d.3) Estado físico.
 - d.4) pH.
 - d.5) Estabilidad.
 - d.6) Adhesividad.
 - d.7) Tamaño de partícula.
 - d.8) Densidad.
 - d.9) Estabilidad en almacenamiento.
 - d.10) Otras propiedades intrínsecas del producto formulado.
 - d.11) Compatibilidad e incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas usados en la producción y sanidad vegetal.
- e) Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación
- e.1) Organismos nocivos controlados (nombres comunes y científicos)
 - e.2) Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.
 - e.3) Dosis de aplicación.
 - e.4) Número y frecuencia de aplicación
 - e.5) Métodos de aplicación.
 - e.6) Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de las plantas a las que ofrece protección.
 - e.7) Período de reingreso al área tratada.
 - e.8) Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
 - e.9) Fitotoxicidad (cuando proceda).
 - e.10) Uso solicitado.
 - e.11) Modo de acción y pH óptimo de aplicación: Efectos sobre los organismos plaga.
 - e.12) Usos convencionales: ámbito de aplicación previsto.
 - e.13) Usos no convencionales: usos propios en sistemas de producción especiales, si aplica.
 - e.14) Períodos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la aplicación del plaguicida microbiano
 - e.15) Pruebas de eficacia nacionales o regionales en condiciones agroecológicas similares.
 - e.16) Métodos de degradación del agente microbiano
 - e.17) Usos propuestos y aprobados en otros países.
- f) Datos sobre la persistencia del agente microbiano.
- f.1) Residualidad del agente microbiano o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelos y otros medios.
- g) Efectos tóxico patogénicos del agente microbiano.
- g.1) En especies mamíferas.

- g.2) Irritación: cutánea, ocular y parenteral aguda (cuando corresponda).
- g.3) Efectos agudos: dosis letal media oral, dosis letal media dérmica y concentración letal media por inhalación.
- g.4) Infektividad: intracerebral (cuando corresponda), Intraperitoneal y Oral.
- g.5) Hipersensibilidad: inmediata (experiencia en humanos si se dispone) y no inmediata (una especie).
- g.6) Cultivo:
 - g.6.1) Varias líneas celulares.
- g.8) Respuesta inmuno celular.
 - g.8.1) Formación de anticuerpos (si aplica).
- g.9) Toxicidad subcrónica:
 - g.9.1) Oral (cuando corresponda).
 - g.9.2) Formación de anticuerpos (si aplica).
- g.10) Aumento de la virulencia.
- g.11) Toxicidad crónica oral (cuando corresponda).
- g.12) Oncogenicidad (cuando corresponda).
- g.13) Mutagenicidad (cuando corresponda).
- g.14) Teratogenicidad (cuando corresponda).
- g.15) Síntomas de intoxicación y/o enfermedad y primeros auxilios:
 - g.15.1) Vías de penetración.
 - g.15.2) Efectos en el organismo.
 - g.15.3) Diagnóstico y sintomatología.
 - g.15.4) Antídoto y tratamiento médico.
 - g.15.5) Primeros auxilios.
 - g.15.6) Tratamiento médico.
 - g.15.7) Observación directa de casos accidentales (si se tienen).
- g.16) Efectos tóxicos/patogénicos del agente microbiano formulado.
- g.17) Producto sobre otras especies:
 - g.17.1) Determinación del grado de especificidad.
 - g.17.2) Patogenicidad oral de una sola dosis de aves.
 - g.17.3) Patogenicidad inhalatoria en aves.
 - g.17.4) Patogenicidad en peces de agua dulce o marinos.
 - g.17.5) Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra.
 - g.17.6) Toxicidad/patogenicidad en abejas.
 - g.17.7) Estudios con insectos no objetivo del producto.
 - g.17.8) Estudios con plantas no objetivo del producto.
 - g.17.9) Cuantificación de la cantidad del agente microbiano, a la cual pueden exponerse especies susceptibles no objetivo, en condiciones similares o reales
- g.18) Efectos tóxicos de otras sustancias en especies mamíferas y no mamíferas:
 - g.18.1) Datos toxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsificantes, adhesivos estabilizantes colorantes toda sustancia componente formulación
- g.19) Información de seguridad:
 - g.19.1) Procedimientos para destruir: El agente microbiano, productos de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición total del material microbiano/producto.
 - g.19.2) Tratamiento y disposición final de los residuos.
 - g.19.3) Tratamiento de aguas residuales.
 - g.19.4) Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente microbiano/producto.
 - g.19.5) Información sobre equipo de protección personal.
 - g.19.6) Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
 - g.19.7) Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.

g.20) Métodos analíticos:

- g.20.1) Método de análisis biológico para la determinación y cuantificación del agente microbiano.
- g.20.2) Método para la determinación de la potencia del producto formulado.
- g.20.3) Métodos analíticos para la determinación de cepas.
- g.20.4) Métodos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimento procesado, suelo y aguas.

g.21) Envases, empaques y embalajes:

- g.21.1) Envases y empaques: tipo, material, capacidad y resistencia.
- g.21.2) Acción del producto formulado sobre material de los envases y empaques.
- g.21.3) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices e internacionales.

h. Etiqueta y panfleto:

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

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

III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

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

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

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

a) Solicitud de registro (Anexo I)

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

c) Hoja de seguridad del producto

II. INFORMACIÓN TÉCNICA:

a) Identidad:

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

b) Propiedades:

- b.1) Historia del Artrópodo
- b.2) Variabilidad genética.
- b.3) Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura.
- b.4) Susceptibilidad a plaguicidas químicos y sustancias afines.
- b.5) Otras propiedades intrínsecas del artrópodo.

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

- c.1) Estadio del organismo.
- c.2) Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.
- c.3) Liberación de insectos por unidad de área.
- c.4) Número máximo de liberaciones y momento de liberaciones.
- c.5) Métodos de liberación.
- c.6) Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de los insectos, así como los órdenes o familias que va a controlar.
- c.7) Intervalo entre liberación.
- c.8) Modo de acción: Efectos sobre los organismos plaga (parasitismo, depredación, otros).
- c.9) Usos convencionales: ámbito de la liberación (Ej. Campo, invernadero u otros).
- c.10) Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la liberación.
- c.11) Usos propuestos y aprobados en otros países.

d) Envases, empaques y embalajes:

- d.1) Tipo.
- d.2) Material, capacidad y resistencia.
- d.3) Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.
- d.4) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

e) Etiqueta y panfleto:

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

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

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

III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

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

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

a) Solicitud de registro (Anexo I)

b) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se

comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado.

c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del insumo, en original, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima de sus compuestos, expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico y cumpliendo con los pases de ley correspondientes.

d) Hoja de seguridad del producto

II. INFORMACION TECNICA:

a) Identidad del producto:

- a.1) Nombre genérico o común del Agente bioquímico
- a.2) Nombre químico o sistemático propiedades físicas y químicas.
- a.3) Métodos de análisis.
- a.4) Procedimientos de fabricación, formulación o producción.

b) Producto formulado:

- b.1) Tipo de preparado, composición del preparado, naturaleza y cantidad del diluyente, finalidad e identificación de inertes.
- b.2) Propiedades físicas y químicas.
- b.3) Estabilidad del producto y efecto del almacenamiento y de otras condiciones en la actividad biológica.
- b.4) Procedimiento de preparación.
- b.5) Métodos de análisis.

c) Propiedades biológicas del producto:

- c.1) Modo de acción y grado de especificidad.
- c.2) Plaga(s) o enfermedad(es) destinatarias y cultivos.
- c.3) Dosis de aplicación.
- c.4) Modalidad, dosis y frecuencia de aplicación.
- c.5) Descripción de los protocolos y datos de ensayo.
- c.6) Limitaciones del empleo.
- c.7) Estabilidad del agente bioquímico en diferentes condiciones meteorológicas.

d) Datos toxicológicos primarios del agente bioquímico:

- d.1) Toxicidad oral aguda.
- d.2) Toxicidad dérmica aguda.
- d.3) Toxicidad por inhalación.
- d.4) Genotoxicidad aguda según el agente bioquímico.

e) Datos toxicológicos del producto formulado:

- e.1) Toxicidad oral aguda.
- e.2) Toxicidad dérmica aguda.
- e.3) Toxicidad por inhalación aguda.
- e.4) Irritación de los ojos.
- e.5) Irritación de la piel.
- e.6) Estudios de la exposición de los trabajadores (si procede).

f) Agente activo (cuando en los estudios primarios se encuentren expresiones de riesgo):

- f.1) Detección de la genotoxicidad. (cuando corresponda)
- f.2) Respuesta inmune. (cuando corresponda)
- f.3) Administración durante 90 días (una especie).
- f.4) Toxicidad dérmica a los 90 días (una especie).

- f.5) Teratogenicidad. (cuando corresponda)
- f.6) Mutagenicidad. (cuando corresponda)
- f.7) Oncogenicidad. (cuando corresponda)
- g) Datos sobre residuos:
 - g.1) Identidad química de los residuos.
 - g.2) Naturaleza de los residuos.
 - g.3) Límite máximo de residuos propuesto (si las concentraciones que se esperan exceden considerablemente los niveles del agente bioquímico natural).
 - g.4) Estudios del destino en el medio ambiente (agente activo).
 - g.5) Toxicidad oral aguda para las aves.
 - g.6) Toxicidad para los peces.
 - g.7) Estudios con plantas no destinatarias del plaguicida.
 - g.8) Estudios con insectos no destinatarios del plaguicida.
 - g.9) Degradación en el agua.
 - g.10) Absorción de materia orgánica en el agua y aglutinación con ella.
 - g.11) Degradación en el suelo.
 - g.12) Efectos en los organismos del suelo.
- h) Envases, empaques y embalajes:
 - h.1) Tipo.
 - h.2) Material, capacidad y resistencia.
 - h.3) Acción del insumo sobre el material de los envases y empaques.
 - h.4) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales. e internacionales .
- i) Etiqueta y panfleto:

Previo al registro del plaguicida bioquímico, el solicitante debe entregar el arte de las etiquetas (según el tipo de presentación) y panfletos, los que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de la materia. El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta y panfleto aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

III. INFORMACION CONFIDENCIAL

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

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

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

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

II. INFORMACION TECNICA:

- a) Descripción general:
- o Nombre y domicilio del interesado
 - o Nombre y domicilio del fabricante, formulador o extractor
 - o Marca, si lo tuviere
 - o Nombre con el que se comercializa el producto
 - o Nombre y concentración de los elementos o compuestos
- b) Propiedades físicas.
- c) Aspectos: Estado físico y color.
- d) Uso al que se destina

III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

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

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

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

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

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

II. INFORMACION TECNICA:

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

- b) Composición:
 - b.1) Naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación (cuando proceda).
- c) Propiedades físicas y químicas:
 - c.1) Estado físico.
 - c.2) Color.
 - c.3) Densidad a 20 0 C en g/mL (para formulaciones líquidas).
 - c.4) Cualquier otra propiedad relacionada con su uso de acuerdo al tipo de formulación.
 - c.5) pH.
- d) Datos sobre aplicación de fertilizantes
 - d.1) Ámbito de aplicación.
 - d.2) Condiciones en el que puede ser utilizado el producto.
 - d.3) Dosis.
 - d.4) Número y frecuencia de aplicación.
 - d.5) Instrucciones de uso.
 - d.6) Métodos de aplicación.
 - d.7) Fitotoxicidad y compatibilidad (cuando proceda).
- e) Datos sobre el manejo de sobrantes de fertilizantes
 - e.1) Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los elementos y compuestos contenidos en un fertilizante.
 - e.2) Información sobre el equipo de protección personal.
 - e.3) Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.
 - e.4) Presentar estudios toxicológicos y ecotoxicológicos si existieran.
- f) Datos de los efectos del fertilizante sobre el ambiente
 - f.1) Efectos sobre el ambiente
- g) Envases, empaques y embalajes:
 - g.1) Tipo.
 - g.2) Material.
 - g.3) Capacidad.
 - g.3.1) Resistencia.
 - g. 3.2) Acción del producto formulado sobre material de los envases y empaques.
 - g. 3.3) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales.

h) Etiqueta:

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

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

III. INFORMACION CONFIDENCIAL

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

a.1) Identidad y contenido nominal de cada elemento o compuesto expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.

- a.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

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

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

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

El interesado debe presentar la siguiente información:

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

CAPITULO V RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES

Artículo 38. Los tipos de errores registrales procederán cuando:

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

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

CAPITULO VI CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACION DE REGISTROS

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

- 1) Adición de uno o más usos recomendados
- 2) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente
- 3) Cambio de titular de un registro vigente
- 4) Cambio de denominación comercial
- 5) Adición y eliminación de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado.
- 6) Cambio de la razón social de la persona individual o jurídica (fabricante, formulador o titular del registro)
- 7) Cambio de ingredientes inertes
- 8) Cambio de familia química
- 9) Cambio de categoría toxicológica
- 10) Cualquier otro cambio que se justifique y que el MAGA considere técnica y legalmente aplicable.

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

- a) Adición de uno o más usos recomendados:
 - a.1) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, conforme al protocolo vigente, cuando corresponda.
 - a.2) Estudios y curvas de degradación del ingrediente activo y sus metabolitos de importancia toxicológica, para la determinación del periodo de carencia en el cultivo o familia botánica donde se solicita su uso, que garantice que no sobrepase las tolerancias establecidas.
 - a.3) Arte del panfleto.
- Quando un producto cuyo ingrediente activo haya sido registrado por evaluación de Equivalencia, la formulación y concentración del formulado sea las mismas, y se autorice un nuevo uso, el producto de referencia también podrá agregar este nuevo uso con presentar la solicitud, y viceversa.
- b) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente
 - b.1) Presentar ante el MAGA los estudios que demuestren la razón por la cual se está eliminado un uso específico, cuando sea por razones técnicas o toxicológicas.
 - b.2) Adjuntar declaración emitida por el titular del registro en donde indique los motivos de la eliminación de uno o varios usos, cuando estos no sean por las razones planteadas en b.1.
 - b.3) Arte del panfleto, cuando aplique.
 - c) Cambio de titular de un registro vigente
 - c.1) Documento legal donde conste el cambio del titular de un registro vigente.
 - d) Cambio de marca
 - d.1) Arte(s) del panfleto (cuando aplique) y de las etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.
 - d.2) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa, emitido por el formulador, el cual contendrá únicamente el detalle acerca del contenido nominal mínima o concentración en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente(s) activo(s), según el estado físico del producto y cumpliendo con los países de ley correspondientes.
 - e) Adición o eliminación de presentaciones de comercialización
 - e.1) Arte(s) etiqueta(s) atendiendo la presentación del envase
 - f) Cambio de la razón social de la persona individual o jurídica (fabricante, formulador o titular del registro)
 - f.1) Fabricante o Formulator:
 - f.1.1) Documento legal donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen, cumpliendo con los países de ley, cuando corresponda.
 - f.1.2) Arte(s) del panfleto (cuando aplique) y de las etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del fabricante o formulador según corresponda.
 - f.2) Titular del Registro:
 - f.2.1) Documento legal donde conste el cambio de razón social del titular del registro.
 - f.2.2) Arte(s) del panfleto (cuando aplique) y de las etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del titular del registro.
 - g) Cambio de ingredientes inertes.
 - g.1) INFORMACION CONFIDENCIAL: Declaración de la composición cualitativa

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

- g.1.1) Identidad y contenido nominal del ingrediente activo grado técnico o componentes, expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.
 - g.1.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.
 - g.2) Declaración técnica y científica que justifique que dicho cambio no altera la clasificación toxicológica del producto registrado.
 - g.3) Arte(s) de la(s) etiqueta(s) de los productos formulados y sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, cuando se adiciona o se elimine solventes a base de hidrocarburos.
- h) Cambio de familia química
- h.1) Documentación técnica emitida o publicada por organismo internacional competente.
 - h.2) Arte(s) del panfleto (según aplique) y de la(s) etiqueta(s) de los productos o sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de nombre de la familia química.
- i) Cambio de categoría toxicológica
- i.1) Estudios toxicológico DL50 Oral Aguda en Rata.
 - i.2) Arte(s) del panfleto (según aplique) y de la(s) etiqueta(s) de los productos o sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de nombre de la categoría toxicológica

CAPITULO VII DE LOS ENDOSOS DEL REGISTRO

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

1. Solicitud individual por registro la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente firmada y sellada por el representante legal y regente de la entidad registrante.
2. Carta de autorización por parte del titular del registro tipo "A" emitida por el Representante Legal, debidamente legalizada, en la cual se especifiquen las siguientes condiciones:
 - o Nombre de la persona individual o jurídica a favor de quién se endosa el registro
 - o Denominación comercial del ingrediente activo grado técnico, plaguicida químico sintético formulado o sustancia afín y número de registro indicando folios y libro donde se encuentra asentado así como la fecha de vencimiento del registro.
 - o Plazo o la cantidad del producto por el cual se otorga el registro.
 - o Indicar los Facturadores o Brokers autorizados, por el titular del haga constar el nuevo nombre de la marca, en la carta de autorización.
3. Presentar dos juegos del arte de la etiqueta y del panfleto del insumo de uso agrícola (cuando aplique), según el tipo de presentación, de conformidad con la normativa de etiquetado y panfleto vigente para su aprobación, por parte de la UNR. El MAGA proporcionará al registrante, el arte aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

CAPITULO VIII RENOVACION DEL REGISTRO

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

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

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

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

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

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

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

CAPITULO IX DE LA CESIÓN DEL REGISTRO

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

1. Solicitud individual por registro tipo "A" del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante.
2. Carta de cesión con firmas legalizadas por notario de los propietarios o representante legales de las entidades involucradas en la cesión y aceptación de los derechos de registro.
3. Fotocopia de la solicitud de registro tipo "A" de la empresa que cede los registros.
4. Certificado Original de Registro y Libre Venta emitidos, por el MAGA. (Cuando aplique).
5. Tres etiquetas y tres panfletos del insumo que se procederá a ceder. Se exceptúan la presentación de éstos, en caso de que sean ingredientes activos grado técnico; y se exceptúa la presentación del panfleto, según sea el tipo de insumo agrícola.
6. Tres artes de etiqueta y tres de panfleto (cuando aplique) del insumo que se procederá a ceder, con los cambios de la persona individual o jurídica que acepta la cesión.. Se exceptúan la presentación de éstos, en caso de que sean ingredientes activos grado técnico; y se exceptúa la presentación del panfleto, según sea el tipo de insumo agrícola.

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

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

CAPITULO X IMPORTACION DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS COMERCIALMENTE

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

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

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

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

- 1) Nombre y calidades del solicitante.
- 2) Datos generales de identificación del producto a importar según solicitud de importación.

- 3) Formulador, país de origen del producto y cantidad a importar.
- 4) Área y ubicación geográfica donde se va a aplicar el producto dentro del territorio nacional.

CAPITULO XI IMPORTACION DE INSUMOS

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

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

CAPÍTULO XII IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA CON FINES EXPERIMENTALES

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

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

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

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

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

1. REQUISITOS GENERALES:

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

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

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

3. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS

3.1 PARA PRUEBAS DE LABORATORIO

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

3.2 PARA PRUEBAS DE CAMPO

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

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

- 1) En pruebas de campo se autoriza un máximo de 100 litros o 100 kilogramos de producto.
- 2) En pruebas de laboratorio se autoriza un máximo 5 litros o 5 kilogramos de producto, se exceptúa de estos los estándares analíticos utilizados para el control de calidad.
- 3) Conforme el protocolo de investigación de las pruebas de campo, las supervisiones efectuadas, informe final o la justificación cuando esta proceda, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá autorizar el ingreso de insumos experimentales en lotes parciales o un nuevo registro e importación del mismo insumo. Es responsabilidad del interesado presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, los resultados de la investigación de las pruebas de campo en un período que no exceda los seis meses de concluido el experimento. Si no se cumple con las disposiciones anteriores el MAGA no procederá a la autorización de próximas importaciones con fines experimentales de insumo que se trate.

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

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

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

Artículo 57. Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio estarán sujetas a supervisión por parte del personal designado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones y los gastos que se deriven de esta serán cubiertos por el interesado.

CAPITULO XIII VIGILANCIA Y FISCALIZACION

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

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

CAPITULO XIV

REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS

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

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

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

- 1) Fotocopia legalizada de la licencia sanitaria vigente, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), que no tenga más de un año de emitido.
- 3) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- 4) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica emitido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, que no tenga más de un año de emitido.
- 5) Dictamen favorable de inspección del personal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, basado en el Manual de Procedimientos Técnicos.

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

1) Fotocopia legalizada de la licencia sanitaria vigente, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

2) propietario o encargado, extendido por el MAGA o la entidad reconocida por éste o el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

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

CAPITULO XV DE LA REVALIDA DEL REGISTRO

TRANSITORIOS

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

Dicha información se entregará conforme a las siguientes disposiciones:

1) químicos sintéticos formulados que lo contengan como tal, cuyo registro se haya otorgado previo a la publicación del presente acuerdo, tendrán un plazo de tres años para aportar la información anteriormente descrita. 2) técnico, de fabricantes no registrados en Guatemala, luego de la publicación del presente acuerdo, deberán aportar la información confidencial descrita en este artículo, al momento de presentar su solicitud, ante la Unidad de Normas y Regulaciones.

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

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

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

CAPITULO XVI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 67. Todo registro otorgado, declarado como equivalente, no podrá utilizarse

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

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

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

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

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

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

Artículo 74. Cuando se distribuya o comercialice, en la etiqueta del insumo se podrá de Normas y Regulaciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMUNÍQUESE,



INSTITUTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA AGRICOLAS
UNIDAD CENTRAL DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA –UCIT–
 Km. 21.5 Carretera hacia el Pacífico, Bárcena Villa Nueva,
 Guatemala C.A. PBX: (502) 6630-5702

ANEXO 2 DICTAMEN EFICACIA ICTA

LA GERENCIA GENERAL DEL INSTITUTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA AGRÍCOLAS –ICTA- CERTIFICA: Haber tenido a la vista el expediente presentado por la empresa: XXXXX XXXXXXXXXX a través de su representante Ingeniero Agrónomo XXXXX XXXX XXX Colegiado Activo No. XXXXX, para el trabajo de investigación con fines de registro comercial titulado: Evaluación del insecticida XYZXYZ formulado 20 SL, para el control de mosca blanca (*Bemisia tabaci*) en el cultivo de tomate (*Lycopersicon esculentum*), evaluación realizada atendiendo lo establecido en el 2º., del Acuerdo Gubernativo No. 11-36, de fecha 29 de diciembre de 1983, mediante el cual se designa al Instituto de Ciencia y Tecnología Agrícolas –ICTA- como la entidad responsable de efectuar las investigaciones y evaluaciones de campo de los agroquímicos a utilizarse en el país, nombrándose para el efecto una Comisión del Instituto.

Evaluación realizada en Salamá, Finca “La Floresta”, ubicada en el departamento de Baja Verapaz, el cual cuenta con el aval del Ingeniero Agrónomo M.Sc. XXXXXX XXXXXX, Coordinador del Subprograma de Manejo Integrado de Cultivos del ICTA; y Director del Programa de Plantas y Animales de este Instituto, se comprobó que las presentes acciones han llenado los requisitos exigidos al respecto, en cuanto al cumplimiento de objetivos, resultado y conclusiones y que por tanto, el comportamiento del producto de referencia es efectivo y que su uso es aceptable desde el punto de vista agronómico.

Y, para los usos legales que correspondan y a solicitud escrita por el Director del Programa de Plants y Animales del Instituto de Ciencia y Tecnología Agrícolas ICTA, se extiende la presente CERTIFICACIÓN, en hoja con membrete de la institución tamaño carta, a los XXXXX días del mes de XXXX del año XXXXXX.

Firma y sello del Gerente General

ANEXO 3
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
 UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
 AREA FITOSANITARIA
 SUBAREA DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRÍCOLAS
 7a. AVENIDA 12-90 ZONA 13, GUATEMALA, CIUDAD

100

SOLICITUD DE REGISTRO TIPO "A" DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO CON INFORMACION COMPLETA FABRICADO EN EL EXTRANJERO.

Atentamente por este medio solicito se proceda a la revisión, análisis y registro del producto, consignando los datos más importantes y adjuntando los documentos legales-técnicos exigidos según DECRETO No. 36-98 LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL, EL ACUERDO GUBERNATIVO No. 745-99 REGLAMENTO DE LA LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL Y EL ACUERDO MINISTERIAL 127-2009, REQUISITOS PARA EL REGISTRO, RENOVACION, ENDOSO, CESION Y REVALIDA DE INSUMOS DE USO AGRICOLA Y PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS EN EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, de los cuales declaro bajo juramento que están completos y exactos.

- 1) Nombre / Marca Comercial del Producto: _____
- 2) Clase(s) a formular: _____ 3) Modo de acción: _____
- 4) Familia Química: _____ 5) Estado Físico: _____
- 6) Presentación(es) Comercial del Producto(s): _____
- 7) Tipo de Material del envase del producto a comercializar: _____
- 8) Nombre(s) del (los) Ingrediente(s) Activo(s): _____
- 9) Concentración Ingrediente Activo: _____ % peso / peso _____ % peso / volumen
- 10) Nombre(s) Químico(s) de (los) Ingrediente(s) Activo(s) (Nomenclatura IUPAC): _____
- 11) Número CAS: _____
- 12) Nombre Químico: Forma Ácida (si aplica): _____
- 13) Nombre Químico: Forma Sal (si aplica) _____
- 14) Toxicidad del Ingrediente Activo: DL-50 Aguda Oral: _____ DL-50 Aguda Dermal: _____
 CL-50 por Inhalación: _____ Categoría Toxicológica: _____
- 15) Nombre del Fabricante(s) del (los) Ingrediente(s) Activo(s): _____
- 16) Dirección del (los) Fabricante(s) y País(es) de Origen: _____
- 17) Nombre de la Compañía Exportadora: _____
- 18) Dirección de la Exportadora y País de Procedencia: _____
- 19) Nombre de la Facturadora: _____
- 20) Dirección de la Facturadora y País de Procedencia: _____
- 21) Este registro deberá extenderse a favor de la entidad: _____
- 22) No. de Registro como Importadora: _____ 23) Vencimiento del Registro como Importadora: _____
- 24) Ubicada en la: _____
- 25) Ingeniero Agrónomo responsable del registro: _____ 26) Colegiado No. _____
- 27) Lugar y Fecha: _____

Sello de la Empresa

F) _____
 Nombre y Firma de Representante Legal



F) _____
 Nombre, Firma y Sello del Ingeniero Agrónomo

FTS-01-R-012



GOBIERNO DE GUATEMALA
 GUATEMALA



ANEXO 4
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
 UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
 AREA FITOSANITARIA
 SUBAREA DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRÍCOLAS
 7a. AVENIDA 12-90 ZONA 13, GUATEMALA, CIUDAD 101

**SOLICITUD DE REGISTRO TIPO "A" DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON
 INFORMACION COMPLETA FABRICADO EN GUATEMALA**

Atentamente por este medio solicito se proceda a la revisión, análisis y registro del producto, consignando los datos más importantes y adjuntando los documentos legales-técnicos exigidos según DECRETO No. 36-98 LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL, EL ACUERDO GUBERNATIVO No. 745-99 REGLAMENTO DE LA LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL y EL ACUERDO MINISTERIAL 127-2009, REQUISITOS PARA EL REGISTRO, RENOVACION, ENDOSO, CESION Y REVALIDA DE INSUMOS DE USO AGRICOLA Y PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS EN EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, de los cuales declaro bajo juramento que están completos y exactos.

- 1) Nombre / Marca Comercial del Producto: _____
- 2) Grado Técnico para Formular: _____ 3) Modo de acción: _____
- 4) Familia Química: _____ 5) Estado Físico: _____
- 6) Presentación(es) Comercial del Producto(s): _____
- 7) Tipo de Material del envase del producto a comercializar: _____
- 8) Nombre(s) del (los) Ingrediente(s) Activo(s): _____
- 9) Concentración Ingrediente Activo: _____ % peso / peso _____ % peso / volumen
- 10) Nombre(s) Químico(s) de (los) Ingrediente(s) Activo(s) (Nomenclatura IUPAC): _____
- 11) Número CAS: _____
- 12) Nombre Químico: Forma Ácida (si aplica): _____
- 13) Nombre Químico: Forma Sal (si aplica) _____
- 14) Toxicidad del Ingrediente Activo: DL-50 Aguda Oral: _____ DL-50 Aguda Dermal: _____
 CL-50 por Inhalación: _____ Categoría Toxicológica: _____
- 15) Nombre del Fabricante(s) del (los) Ingrediente(s) Activo(s): _____
- 16) Dirección del (los) Fabricante(s) y País(es) de Origen: _____
- 17) Este registro deberá extenderse a favor de la entidad: _____
- 18) No. de Registro como Registrante: _____ 19) Vencimiento del Registro como Registrante: _____
- 20) Ubicada en la: _____
- 21) Ingeniero Agrónomo responsable del registro: _____ 22) Colegiado No. _____
- 23) Lugar y Fecha: _____

Sello de la Empresa

F) _____
 Nombre y Firma de Representante Legal

TIMBRE
INGENIERO
AGRONOMO
Q 100.00
DECRETO
69-92

F) _____
 Nombre, Firma y Sello del Ingeniero Agrónomo

FTS-01-R-013



GOBIERNO DE AGUARO COLOM
GUATEMALA



LOGO DE LA EMPRESA

XYZXYZ TECNICO 95%

Versión

Fecha de revisión:

ANEXO 5**MODELO DE HOJA DE SEGURIDAD PARA INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO****1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA****Información del Producto**

Nombre comercial XYZXYZ TÉCNICO 95%

Utilización Materia Prima para formular insecticidas

Compañía

Teléfono

Telefax

Teléfono de emergencia

2. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**Naturaleza química**

Producto técnico (TC)

XYZXYZ 95%

CAS Nombre (IUPAC)

No. CAS

Componentes peligrosos

Nombre químico	No. CAS / No. EINECS	Símbolo(s)	Frase(s) - R	Concentración [%]
XYZXYZ				>= 95

3. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS**Advertencia de riesgo para el hombre y para el medio ambiente****4. PRIMEROS AUXILIOS****Consejo general****Inhalación****Contacto con la piel**

LOGO DE LA EMPRESA

XYZXYZ TECNICO 95%
Versión

Fecha de revisión:

Contacto con los ojos

Ingestión

Notas para el médico

Síntomas

Riesgos

Tratamiento/Antídoto

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción adecuados

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

Peligros específicos para la lucha contra el fuego

Equipo de protección especial para los bomberos

Información adicional

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales

Métodos de limpieza

Consejos adicionales

LOGO DE LA EMPRESA

XYZXYZ TECNICO 95%

Versión

Fecha de revisión:

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación

Consejos para una manipulación segura

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

Almacenamiento

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Indicaciones para el almacenamiento conjunto

Estabilidad en almacén

Temperatura de
almacenamiento

Materiales adecuados

Almacenar en envase original.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Protección personal

Protección respiratoria

Protección de las manos

Protección de los ojos

Protección de la piel y del
cuerpo

Medidas de higiene

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto

Estado físico

Color

Olor

Datos de Seguridad

pH

Temperatura/rango de fusión

Energía Mínima de Ignición

Clase de explosión del polvo

Presión de vapor

LOGO DE LA EMPRESA

XYZXYZ TECNICO 95%

Versión

Fecha de revisión:

Densidad aparente
Solubilidad
Hidrosolubilidad
Coeficiente de reparto (n-
octanol/agua)
Otra información

11. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones que deben evitarse
Materias que deben evitarse
Reacciones Peligrosas

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda por vía oral
Toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad dérmica aguda
Irritación de la piel
Irritación ocular
Sensibilización
Evaluación de la mutagenicidad
Evaluación de la carcinogénesis
Evaluación de la teratogénesis
Información adicional

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Informaciones sobre eliminación (permanencia y degradabilidad)

Bioacumulación

Efectos ecotoxicológicos

Toxicidad para los peces
Toxicidad para Dáfnis
Toxicidad para las algas

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Producto

Observando las normas en vigor y, en caso necesario, después de haber consultado al responsable de la eliminación y a la autoridad competente, puede llevarse a un vertedero o a una planta incineradora.

LOGO DE LA EMPRESA

XYZXYZ TECNICO 95%

Versión

Fecha de revisión:

Envases contaminados

Enjuagar recipientes tres veces.

No reutilizar los recipientes vacíos.

Los envases con restos de producto deberán ser gestionados como residuos peligrosos.

Número de identificación del residuo (CER)**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

ADR/RID/ADNR

No.UN	3349
Etiquetas	6.1

Grupo embalaje	III
No. de peligro	60
Descripción de los productos	UN 3349 PLAGUICIDA PIRETROIDEO, SÓLIDO, TÓXICO (DELTAMETRINA)

IMDG

No.UN	3349
Clase	6.1
Grupo embalaje	III
EmS	F-A , S-A
Contaminante marino	Contaminante del mar intenso
Descripción de los productos	PYRETHROID PESTICIDE, SOLID, TOXIC (DELTAMETHRIN)

IATA

No.UN	3349
Clase	6.1
Grupo embalaje	III
Descripción de los productos	PYRETHROID PESTICIDE, SOLID, TOXIC (DELTAMETHRIN)

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

El producto está clasificado y etiquetado según Directivas CE sobre sustancias peligrosas 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Clasificación:

Requiere etiqueta

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

- XYZXYZ

Símbolo(s)

T	Tóxico
N	Peligroso para el medio ambiente

Frase(s) - R

R23/25	Tóxico por inhalación y por ingestión.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

LOGO DE LA EMPRESA

XYZXYZ TECNICO 95%

Versión

Fecha de revisión:

Frase(s) - S

S ½

Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.

S24

Evítese el contacto con la piel.

S28

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.

S36/37/39

Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

S38

En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.

S45

En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

S60

Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

S61

Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Información adicional
Clasificación OMS

16. OTRA INFORMACIÓN

Información adicional

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

ANEXO 6
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
AREA FITOSANITARIA
SUBAREA DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRÍCOLAS
7a. AVENIDA 12-90 ZONA 13, GUATEMALA, CIUDAD

108

**SOLICITUD DE REGISTRO TIPO "A" DE PLAGUICIDAS QUIMICOS SINTETICOS
 FORMULADOS EN GUATEMALA**

Atentamente por este medio solicito se proceda a la revisión, análisis y registro del producto, consignando los datos más importantes y adjuntando los documentos legales-técnicos exigidos según DECRETO No. 36-98 LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL, EL ACUERDO GUBERNATIVO No. 745-99 REGLAMENTO DE LA LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL y EL ACUERDO MINISTERIAL 127-2009, REQUISITOS PARA EL REGISTRO, RENOVACION, ENDOSO, CESION Y REVALIDA DE INSUMOS DE USO AGRICOLA Y PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS EN EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, de los cuales declaro bajo juramento que están completos y exactos.

- 1) Nombre / Marca Comercial del Producto: _____
- 2) Clase: _____ 3) Modo de Acción: _____
- 4) Familia Química: _____ 5) Estado Físico: _____
- 6) Presentación(es) Comercial del Producto(s): _____
- 7) Tipo de Formulación: _____
- 8) Tipo de Material del envase del producto a comercializar: _____
- 9) Nombre(s) del (los) Ingrediente(s) Activo(s): _____
- 10) Concentración Ingrediente Activo: _____ % peso / peso _____ % peso / volumen
- 11) Nombre(s) Químico(s) de (los) Ingrediente(s) Activo(s) (Nomenclatura IUPAC): _____
- 12) Número CAS: _____
- 13) Nombre Químico: Forma Ácida (si aplica): _____
- 14) Nombre Químico: Forma Sal (si aplica) _____
- 15) Toxicidad del producto Formulado: DL-50 Aguda Oral: _____ DL-50 Aguda Dermal: _____
 CL-50 por Inhalación: _____ 16) Categoría toxicológica: _____
- 17) Nombre del Fabricante(s) del (los) Ingrediente(s) Activo(s): _____
- 18) Dirección del (los) Fabricante(s) y País(es) de Origen: _____
- 19) Número de Registro del Ingrediente Activo: _____
- 20) Fecha de Vencimiento del Registro del Ingrediente Activo: _____
- 21) Nombre del Formulador: _____
- 22) Dirección del Formulador y País de Origen: _____
- 23) Este registro deberá extenderse a favor de la entidad: _____
- 24) No. de registro como Registrante: _____ 25) Vencimiento del Registro como Registrante: _____
- 26) Ubicada en la: _____
- 27) Ingeniero Agrónomo responsable del registro: _____ 28) Colegiado No. _____
- 29) Lugar y Fecha: _____

Sello de la Empresa

F) _____
 Nombre y Firma de Representante Legal

TIMBRE
 INGENIERO
 AGRONOMO
 Q 100.00
 DECRETO
 69-92

F) _____
 Nombre, Firma y Sello del Ingeniero Agrónomo

FTS-01-R-009



GOBIERNO DE ÁLVARO COLÓN
 GUATEMALA



LOGOTIPO DE LA EMPRESA

XYZXYZ FORMULADO 20 SL

Versión 2 / E

Fecha de revisión:

ANEXO 7

MODELO DE HOJA DE SEGURIDAD PARA LAGUICIDAS QUIMICOS SINTÉTICOS

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

Información del Producto

Nombre comercial XYZXYZ FORMULADO 20 SL

Utilización Insecticida

Compañía

Teléfono

Telefax

Departamento Responsable

Teléfono de urgencias

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Advertencia de riesgo para el hombre y para el medio ambiente

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Naturaleza química

Concentrado soluble (SL) XYZXYZ 200 g/l

Componentes peligrosos

Nombre químico	No. CAS / No. CE	Símbolo(s)	Frase(s) - R	Concentración [%]
XYZXYZ				20,00
Solvente Hidrocarburo				10,00

Para el texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, ver la Sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejo General

Inhalación

Contacto con la piel Contacto con los ojos

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

XYZXYZ FORMULADO 20 SL

Versión 2 / E

Fecha de revisión:

Ingestión

||

Notas para el médico

Tratamiento

Tratar sintomáticamente.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción adecuados

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

||

Peligros específicos en la lucha contra incendios

En caso de incendio puede(n) desprenderse:

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Información adicional

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales

Precauciones para la protección del medio ambiente

Métodos de limpieza

Consejos adicionales

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación

Consejos para una manipulación segura

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

Tomar medidas para impedir la acumulación de descargas electrostáticas.

Almacenamiento

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Indicaciones para el almacenamiento conjunto

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

XYZXYZ FORMULADO 20 SL

Versión 2 / E

Fecha de revisión:

Temperatura de almacenamiento mín. máx.

Materiales adecuados

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Protección personal

|| Protección respiratoria

Protección de las manos

Protección de los ojos

Protección de la piel y del cuerpo

Medidas de higiene

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto

Estado físico

Color

Datos de Seguridad

pH

Punto de inflamación

Temperatura de ignición espontánea

Densidad

Densidad

Solubilidad en agua

Viscosidad, dinámica

Tensión superficial

Explosividad

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|| Reacciones peligrosas

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad agua por vía oral DL50 (rata) arpx. > 3,500 mg/kg
LOGOTIPO DE LA EMPRESA

XYZXYZ FORMULADO 20 SL

Versión 2 / E

Fecha de revisión:

Toxicidad aguda por inhalación	CL50 (rata) > 6,312 mg/l Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad dérmica aguda	DL50 (rata) > 4.000 mg/kg
Irritación de la piel	No irrita la piel. (conejo)
Irritación ocular	Ligeramente irritante - no requiere etiqueta por este concepto. (conejo)
Sensibilización	No sensibilizante. (conejillo de indias)

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Efectos ecotoxicológicos

- Toxicidad para los peces
- Toxicidad para Dafnis
- || Toxicidad para Dafnis
- Toxicidad para las algas

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Producto

Envases contaminados

Realizar triple lavado y llevar a los centros de acopio de Agrequima.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

||| **Clasificación y etiquetado según Directivas CE sobre preparados peligrosos 1999/45/CE, y sus enmiendas.**

Clasificación: Requiere etiqueta

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

- XYZXYZ

Símbolo(s)

|||N

Peligroso para el medio ambiente

Frase(s) - R

|||R50/53

Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

XYZYZ FORMULADO 20 SL

Versión 2 / E

Fecha de revisión:

Frase(s) - S

S35

Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

S57

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

Clasificación para España (Registro Productos Fitosanitarios M.A.P.A.)

Clasificación:

No clasificado

Frase(s) - S

S 2

Manténgase fuera del alcance de los niños.

S13

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

S24/25

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

S36

Úsese indumentaria protectora adecuada.

S45

En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

SP 1

No contaminar el agua con el producto ni con su envase. (No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos).

Etiquetado adicional

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Información adicional

Clasificación OMS: III (Ligeramente peligroso)

16. OTRA INFORMACIÓN

Información adicional

Texto de las frases-R mencionadas en la Sección 3

R22

Nocivo por ingestión.

R36

Irrita los ojos.

R50/53

Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

La clasificación indicada en el apartado 15 de esta ficha de datos de seguridad está basada en la Directiva Europea 1999/45/CE sobre Preparados Peligrosos y sus adaptaciones posteriores. Esta directiva debe ser aplicada por los Estados Miembros de la Unión Europea antes del 30 de julio de 2004. Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos. La información incluida en esta Ficha de Datos de Seguridad es conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) no. 1907/2006. Esta ficha de datos de seguridad complementa a las instrucciones técnicas para el usuario, pero no las reemplaza. Los datos que contiene están basados en el conocimiento disponible sobre el producto concernido, en la fecha de revisión indicada. Se advierte encarecidamente a los usuarios de los posibles riesgos que supone usar un producto con otros propósitos distintos para los que había sido creado. La información dada es conforme a las disposiciones reglamentarias comunitarias en vigor. Se requiere de los destinatarios de esta ficha que observen cualquier requisito reglamentario nacional adicional.

ANEXO 8
CODIGOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Código	Denominación
TC	Activo grado técnico
TK	Técnico concentrado
AE	Aerosol
BR	Briquetas
CF	Cápsulas en suspensión para tratamientos de semillas
RB	Cebo/Isca
CB	Cebo concentrado
BB	Cebo en bloques
PB	Cebo en disco
AB	Cebo en granos
GB	Cebo granulado
SB	Cebo en pedazos
KK	Combi-Pak: Sólido-Líquido
KL	Combi-Pak: Líquido-Líquido
KP	Combi-Pak: Sólido-Sólido
DC	Concentrado dispersable
EC	Concentrado emulsionable
SL	Concentrado soluble
EW	Emulsión aceite en agua
EO	Emulsión agua en aceite
ES	Emulsión para tratamiento de semillas
VP	Evaporable
FU	Fumígeno
FR	Fumígeno en bastones
FP	Fumígeno en cartucho
FD	Fumígeno en lata
FW	Fumígeno en pellets
FT	Fumígeno en tabletas
FF	Fumígeno en pastillas
FK	Fumígeno en vela Vela o lámpara generadora de humo.
GA	Gas
PC	Gel o pasta concentrada
GL	Gel emulsionable
GF	Gel para tratamiento de semillas
GW	Gel soluble
GE	Generador de gas
GR	Granulado
WG	Granulado dispersable
CG	Granulado encapsulado
FG	Granulado fino
SG	Granulado soluble
EG	Gránulos emulsionables

Código	Denominación
GS	Grasa Producto muy viscoso
LA	Laca
AL	Líquido
ED	Líquido electro aplicable
CL	Líquido o gel de contacto
OL	Líquido miscible
GG	Macro granulado
ME	Microemulsión
MG	Micro granulado
KN	Nebulización en frío
XX	Otras Código temporal para formulaciones nuevas, cuya definición aún no ha sido acordada.
AP	Otro polvo
PA	Pasta Producto de base acuosa
CP	Polvo de contacto
WS	Polvo dispersable para tratamiento de semillas (Slurry)
GP	Polvo fluido
DP	Polvo seco
SP	Polvo soluble
SS	Polvo soluble para tratamiento de semillas
WS	Polvo dispersable
DS	Polvo para tratamiento seco de semillas
LS	Solución para tratamiento de semillas
FS	Suspensión concentrada para tratamiento de semillas
WP	Polvo mojable
OP	Polvo dispersable en aceite
SO	Spreading Oil
SC	Suspensión concentrada
CS	Suspensión de encapsulado
OF	Suspensión miscible
SU	Suspensión ultra bajo volumen
SE	Suspo-emulsión
TB	Tabletas
DT	Tabletas para aplicación directa
WT	Tabletas dispersables
ST	Tabletas solubles
HN	Termonebulizable
UL	Ultra bajo volumen

Anexo 9
Esquema de proceso de registro
fitosanitario formulado en Guatemala

