

# ACUERDO GUBERNATIVO No. 343-2010

Guatemala, 26 de noviembre de 2010

## EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

### CONSIDERANDO:

Que es deber del Estado promover el desarrollo económico de la Nación y de sus habitantes facilitando el acceso a productos agroquímicos con el objeto de mejorar y fortalecer la productividad agrícola, la competitividad y la seguridad alimentaria.

### CONSIDERANDO:

Que la Ley de Registro de Productos Agroquímicos, Decreto número 5-2010 del Congreso de la República, ordena la emisión del reglamento que contribuya a la aplicación eficiente y eficaz de la misma, con el objeto de contar con los instrumentos legales que sustenten las acciones técnicas y administrativas para el registro de los productos agroquímicos, que al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación le corresponde administrar y ejecutar.

### POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala; y con fundamento en el artículo 34 del Decreto número 5-2010 del Congreso de la República, Ley de Registro de Productos Agroquímicos.

### Acuerda emitir el:

## REGLAMENTO DE LA LEY DE REGISTRO DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS

### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** El presente reglamento tiene por objeto desarrollar y normar las disposiciones legales establecidas en la Ley de Registro de Productos Agroquímicos.

**ARTÍCULO 2. SIGLAS:** Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

- **ANC:** Autoridad Nacional Competente.
- **ANSI:** Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (American National Standards Institute, por sus siglas en inglés).
- **BSI:** Institución de Normas Británicas (British Standards Institution, por sus siglas en inglés).
- **CAS.:** Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstract Service, por sus siglas en inglés).
- **CG:** Cromatografía en fase gaseosa.

- **CIPAC:** Consejo Colaborativo Internacional para el Análisis de Plaguicidas (Collaborative International Pesticides Analytical Council, por sus siglas en inglés).
- **FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (Food and Agriculture Organization, por sus siglas en inglés).
- **HPLC:** Cromatografía Líquida de Alta Presión (High Pressure Liquid Chromatography, por sus siglas en inglés).
- **ISO:** Organización Internacional para la Estandarización .
- **IR:** Espectrofotometría de Infrarrojo.
- **IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (International Union of Pure and Applied Chemistry, por sus siglas en inglés).
- **LMR:** Límite Máximo de Residuos (Tolerancia).
- **MAGA:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- **MARN:** Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- **MSPAS:** Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **RMN:** Resonancia Magnética Nuclear.
- **UNR:** Unidad de Normas y Regulaciones, o la que la sustituya.
- **UV-VIS:** Espectrofotometría Ultra Violeta Visible.
- **WSSA:** Sociedad de la Ciencia de la Mala Hierba de América (Weed Science Society of American, por sus siglas en inglés).

**ARTÍCULO 3. INTEGRACIÓN DE EXPEDIENTE.** El expediente de registro de ingrediente activo grado técnico, se integra por tres partes:

1. **PARTE ADMINISTRATIVA.** Se constituye por la documentación administrativa y legal establecida para cada una de las modalidades de registro establecidas en la ley.
2. **PARTE TÉCNICA.** Constituida por los estudios técnicos, no considerados información confidencial o entregada bajo garantía de confidencia. A esta información tendrá acceso el personal del MAGA que participen en la evaluación de la misma, así como el titular del registro del producto y quienes posean la autorización correspondiente.
3. **PARTE CONFIDENCIAL.** Se constituye por la información que de acuerdo con este reglamento se entrega bajo garantía de confidencia. A ésta información tendrá acceso el personal que participe en su evaluación; el titular del registro ó el propietario, cuando no sea el mismo; quienes posean la autorización correspondiente o por orden judicial.

**ARTÍCULO 4. INTEGRACIÓN DEL EXPEDIENTE DE PRODUCTO AGROQUÍMICO FORMULADO CON FINES COMERCIALES.** El expediente de registro de producto agroquímico formulado con fines comerciales, se integra por dos partes:

1. **PARTE ADMINISTRATIVA.** Se constituye por la documentación administrativa y legal establecida para cada una de las modalidades de registro establecidas en la ley.
2. **PARTE TÉCNICA.** Constituida por los estudios técnicos, no considerados información confidencial o entregada bajo garantía de confidencia. A esta información tendrá acceso el personal del MAGA que participen en la evaluación de la misma, así como el titular del registro del producto y quienes posean la autorización correspondiente.

**ARTÍCULO 5. PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE.** El registrante debe presentar la información que constituye el expediente de registro, en el respectivo orden temático que se presenta en este Reglamento, foliado y separado en las partes descritas.

**ARTÍCULO 6. CERTIFICADOS PROVENIENTES DEL EXTRANJERO.** Los certificados de composición cualitativa-cuantitativa y de origen provenientes del extranjero, deben ser legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

- 1) Los certificados y declaraciones que estén redactados en otro idioma deben presentarse de acuerdo a lo establecido en la Ley del Organismo Judicial.
- 2) La presentación de la parte técnica del expediente, debe ser entregada en idioma español.
- 3) La información entregada bajo garantía de confidencia, puede ser aceptada en idioma inglés, o acompañada de su traducción al español.

**ARTÍCULO 7. PROPIEDAD DE LA INFORMACIÓN DE REGISTRO.** Cuando el registrante que somete los estudios técnicos y la información entregada bajo garantía de confidencia, con fines de registro de insumos de uso agrícola, no sea el propietario de la información que respalda la misma debe presentar al MAGA la autorización legal del propietario o patrocinador, en donde conste que dicha información puede ser utilizada con fines de registro en la República de Guatemala.

**ARTÍCULO 8. VIGENCIA DE CERTIFICADOS.** Los certificados de composición cualitativa-cuantitativa y de origen provenientes del extranjero, deben haber sido extendidos en un período no mayor de dos (2) años a la fecha de su presentación ante el MAGA.

Se aceptarán fotocopias legalizadas de los certificados para sustentar los registros cuando en el país de origen la ANC emita el certificado de registro o constancia original una sola vez, o cuando el certificado contenga varios productos.

**ARTÍCULO 9. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.** La clasificación toxicológica de los productos agroquímicos de uso agrícola, será de acuerdo a las recomendaciones que emanan de la FAO/OMS.

**ARTÍCULO 10. ESTUDIOS TÉCNICOS.** Los estudios técnicos que sustentan la solicitud de registro productos agroquímicos, deben corresponder al producto para el cual se solicita el registro y estar referenciados.

**ARTÍCULO 11. PRUEBAS DE EFICACIA.** Las pruebas de eficacia biológica de un producto agroquímico formulado que contenga un ingrediente activo que se pretenda registrar por primera vez en el país, deben realizarse por única vez por una entidad competente y reconocida por el MAGA. Para productos formulados ya registrados ante el MAGA y que pretendan ampliar su uso el cual no haya sido declarado al momento del registro, el interesado debe presentar su respectiva prueba de eficacia, para lo cual el MAGA podrá aceptar aquellas pruebas realizadas en el país o en otros países, con características agroecológicas similares o bajo condiciones controladas.

**ARTÍCULO 12. HOMOLOGACIÓN DE PRUEBAS DE EFICACIA.** Cuando el titular del registro haya presentado ante el MAGA pruebas de eficacia biológica para sustentar el registro de un producto agroquímico determinado, éste podrá homologar los usos y recomendaciones de este ensayo para otros cultivos que pertenecen a la misma familia botánica, siempre que las plagas a controlar sean las mismas.

**ARTÍCULO 13. COSTO DEL ANÁLISIS DE LABORATORIO.** 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 14. EMISIÓN DE CERTIFICADOS.** El MAGA no emitirá certificado de registro y libre venta de los productos agroquímicos formulados cuando el registro del formulador esté vencido.

**ARTÍCULO 15. VIGENCIA DE REGISTRO.** La vigencia de los registros de ingredientes activos grado técnico o productos agroquímicos, será de diez (10) años a partir de la fecha en que se otorgó el registro, se renovó ó se actualizó de acuerdo al artículo treinta y uno (31) de la Ley de Registro de Productos Agroquímicos. En las cesiones de registro el vencimiento será el plazo del registro original.

**ARTÍCULO 16. VALIDEZ DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS.** El formulario de solicitud de registro de productos agroquímicos, será válido para un solo producto, un solo país de origen y un solo fabricante o formulador (según corresponda).

**ARTÍCULO 17. PLAZO PARA RENOVAR EL REGISTRO.** El titular del registro de un ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico debe presentar la solicitud de renovación del mismo ante el MAGA durante los sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento.

**ARTÍCULO 18. REGISTRO BAJO UNA MISMA MARCA.** El MAGA no permitirá el registro de agroquímicos que contengan diferentes ingredientes activos o sus combinaciones, bajo una misma marca.

**ARTÍCULO 19. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DEL INCUMPLIMIENTO DE REQUISITOS.** El solicitante de un registro de un ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico formulado o su renovación, podrá justificar ante el MAGA, el incumplimiento de algún requisito solicitado en la parte técnica del expediente, basado en criterios técnicos y científicos, cuando sea verificado por el MAGA.

**ARTÍCULO 20. CUSTODIA DEL EXPEDIENTE.** La documentación que conforma el expediente de registro de un Ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico, otorgado por el MAGA, queda bajo su custodia, aunque el registro pierda su vigencia; dicha información también puede ser utilizada como referencia.

**ARTÍCULO 21. CERTIFICADO DE REGISTRO DE PATENTE O LICENCIA DE PATENTE.** Cuando un producto nuevo, cuente con patente de invención ante el Ministerio de Economía, la persona interesada en registrar el producto debe presentar al MAGA, la fotocopia legalizada del certificado de registro de patente o licencia de patente vigente, según sea el caso.

**ARTÍCULO 22. SERVICIOS DE FORMULACIÓN.** Cuando el registrante solicite el registro o renovación de un producto agroquímico formulado en el país y no cuente con planta formuladora propia, el mismo deberá presentar certificación con firma legalizada de los servicios de formulación de una entidad que tenga registro de formulador vigente ante el MAGA y le proporcione el servicio de formulación.

**ARTÍCULO 23. TRÁMITE DE EXPEDIENTE AL VENCIMIENTO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE.**

Cuando se presente una solicitud de registro de ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico formulado sobre el cual existe protección legal en el país, por patente de invención o datos de prueba, la misma podrá ser presentada ante el MAGA a partir del último año de su protección. El MAGA no otorgará el registro hasta que las protecciones hayan vencido y se cumpla con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

**ARTÍCULO 24. DE LA ETIQUETA Y PANFLETO.** Los productos agroquímicos formulados, que se distribuyan y comercialicen en el territorio nacional, obligatoriamente deben cumplir con tener adherida o litografiada en su envase la etiqueta y el panfleto, tal y como fueron autorizados por el MAGA.

**ARTÍCULO 25. REETIQUETADO.** Cuando se determine por parte del personal oficial en el puerto de ingreso al territorio nacional (marítimo, aéreo o terrestre) que la etiqueta que identifica un producto agroquímico, no cumple con la normativa vigente en esta materia, el mismo podrá ser reetiquetado procediéndose de la siguiente manera:

- 1) Dentro de los recintos fiscales de la aduana de entrada, si ésta cumple con las condiciones de seguridad para tal efecto, en presencia de personal oficial del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- 2) Dentro de almacenes fiscales habilitados por la autoridad competente en el país, previo a autorizar la importación del mismo, si dichas instalaciones cumplen con las condiciones de seguridad para tal efecto, en presencia de personal oficial del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- 3) Dentro de una planta formuladora u otra instalación autorizada por el MAGA, 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 a 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 26. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS.** Los estudios técnicos que deben presentarse en cada una de las modalidades de registro, deben ser realizados bajo protocolos internacionalmente reconocidos, estar referenciados, cumplir con lo que establece el artículo diecisiete (17) de la Ley de Registro de Productos Agroquímicos y aportar la información siguiente:

1. Número de reporte.
2. Número del estudio.
3. Título del estudio.
4. Nombre(s) del (de los) responsable (s).
5. Fecha.
6. Patrocinadores.
7. Dirección física y electrónica.
8. Firma del (de los) responsable(s).

## **CAPÍTULO II**

### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS**

**ARTÍCULO 27. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO.**

Los requisitos específicos que para el registro de ingrediente activo grado técnico tanto en su modalidad de material técnico (TC), como concentrado técnico (TK), establecidos en la Ley de Registro de Productos Agroquímicos, se desarrollan a continuación:

## **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud por ingrediente activo grado técnico que se desee registrar, firmada y sellada por el representante legal y regente de la empresa.
- b) debiendo adherirle el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente. La información que consta en dicha solicitud, se presenta bajo juramento de ley.
- c) Certificado de origen del ingrediente activo grado técnico, emitido por la autoridad nacional competente; o declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.
- d) Certificado de composición cualitativa-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, emitido por el fabricante, donde se declare la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico, expresado masa/masa.

## **II. INFORMACION TÉCNICA:**

### **a) Identidad del Ingrediente Activo Grado Técnico:**

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

### **b) Propiedades Físico- Químicas del Ingrediente Activo Grado Técnico:**

- b.1) Aspecto.
  - b.1.1) Estado físico.
  - b.1.2) Color.
  - b.1.3) Olor.
- b.2) Punto de fusión en °C, para productos que son sólidos a 25 °C.
- b.3) Punto de ebullición en °C (para líquidos a 25 °C) 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 25 °C; 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) pH.
- b.12) Acidez o Alcalinidad (Según CIPAC).
- b.13) Punto de ignición, inflamabilidad en líquidos y combustión en sólidos.
- b.14) Tensión superficial (cuando aplique).
- b.15) Propiedades explosivas. Termocalorimetría diferencial.

- b.16) Propiedades oxidantes. Corrosividad sobre materiales del envase o materiales diferentes al mismo.
- b.17) Reactividad con el material de envase o empaque.
- b.18) Viscosidad (para sustancias líquidas).
- b.19) Constante de disociación en agua.

La metodología utilizada debe estar validada.

**c) Estudios de Toxicidad Aguda:**

- c.1) Dosis letal media oral aguda (DL50) en ratas, expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio no se requerirá si el producto es un gas o es altamente volátil.
- c.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) en conejos u otra especie validada, 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 dos (2) ó mayor a once punto cinco (11.5).
- c.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50) en ratas, expresada en mg/L o mg/m<sup>3</sup>.

Esta se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que genere una proporción importante de particulado con diámetro menor a cincuenta (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 particulado o gotas de diámetros menor a cincuenta (50) micrómetros.
- c.4) Estudio de irritación ocular y dérmica en conejo u otra especie validada. Cuando se conozca que el material es corrosivo en piel se omitirá esta prueba.
- c.5) Sensibilización dérmica en conejo u otra especie validada.

**d) Estudios Toxicológicos Sub-crónicos:** Estudios sub-crónicos de trece (13) a noventa (90) días de duración. La ruta de administración deberá ser:

- d.1) ORAL, pero pueden haber condiciones de exposición donde se requiera la evaluación de otras vías. Estos estudios deben realizarse en roedor.
- d.2) DERMAL, si por el patrón de uso, se concluye que puede haber una exposición prolongada por la vía dermal, se solicitarán los respectivos estudios sub-crónicos, si están disponibles.

**e) Estudios Toxicológicos Crónicos:**

- e.1) Estudios sobre reproducción en dos (2) generaciones.
- e.2) Estudios sobre teratogenicidad.
- e.3) Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el sistema nervioso. En aquellos casos de órgano fosforados en que se haya comprobado neurotoxicidad tardía, se solicitarán los estudios respectivos.
- e.4) Estudios a largo plazo y carcinogenicidad 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.
- e.5) 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.

**f) Estudios Ecotoxicológicos Agudos del ingrediente activo grado técnico:**

**f.1) Efectos sobre aves:**

- f.1.1) Toxicidad oral aguda en por lo menos una de las siguientes especies: faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas.
- f.1.2) Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie ocho (8) días) en por lo menos una de las siguientes especies: faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas.
- f.1.3) Efectos en la reproducción en por lo menos una de las siguientes especies: faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas; no se requerirá, cuando se establece con base en la toxicidad aguda que éste es prácticamente no tóxico para aves.

**f.2) Efectos sobre organismos acuáticos:**

- f.2.1) Toxicidad aguda para peces, en por lo menos una de las siguientes especies: trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
- f.2.2) Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, en por lo menos una de las siguientes especies: trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. Según los criterios ecológicos para el registro de plaguicidas de la FAO, no se requieren estudios de largo plazo y reproducción cuando se establece con base en la toxicidad aguda que este es prácticamente no tóxico para peces.
- f.2.3) Resumen del estudio de Bioacumulación en peces, en por lo menos una de las siguientes especies: trucha arco iris, carpas u otras especies validadas. Debido a los valores de solubilidad y a que el coeficiente octanol-agua es menor a mil (1000) no se requiere la realización de este estudio ya que no hay indicios de potencial de Bioacumulación en peces.
- f.2.4) Toxicidad aguda para ***Daphnia magna***.
- f.2.5) Resumen del estudio sobre el efecto en el crecimiento de las algas ***Selenastrum capricornutum*** u otras especies validadas.

**f.3) Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo:**

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

**f.4) Destino ambiental efectos sobre el medio abiótico:** En suelo, agua, aire.

**f.4.1) Comportamiento en el suelo. Datos para al menos uno (1) de tres (3) tipos de suelos patrones.**

- f.4.1.1) Degradación: tasa y vías de degradación (hasta un noventa (90%)), incluida la identificación de:
  - f.4.1.1.1) Procesos que intervienen.
  - f.4.1.1.2) Metabolitos y productos de degradación.
- f.4.1.2) Koc: Adsorción y desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos.
- f.4.1.3) Vida media del ingrediente activo.

**f.4.2) Comportamiento en el agua y en el aire.**

f.4.2.1) Tasas y vías de degradación en medio acuoso y en sedimentos así como en aire, incluyendo sus valores de vidas medias en medio acuoso y sedimentos.

f.4.2.2) Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente (cuando estén disponibles).

**f.5) Destino ambiental efectos sobre el medio biótico.**

f.5.1) Estudios de vida media en la planta y procesos que intervienen.

**g) Información con respecto a la seguridad:**

g.1) Hoja de datos de seguridad.

g.2) Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

g.3) En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

g.4) Descripción del equipo de seguridad y de protección individual para el manejo.

g.5) Peligros y precauciones en el manejo del ingrediente activo grado técnico.

g.6) Descripción de las condiciones de almacenamiento.

g.7) Indicación del tipo de ropa adecuado que debe utilizarse para la protección al realizarse el transporte y almacenamiento.

**h) Procedimientos para la destrucción y manejo del ingrediente activo grado técnico:**

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

h.2) Posibilidades de neutralización (actividad del ingrediente activo).

h.3) Incineración controlada (condiciones).

h.4) Depuración de las aguas.

h.5) Procedimiento para el confinamiento.

h.5.1) La destrucción de remanentes de los ingredientes activos grado técnico no utilizables.

h.5.2) El manejo y desecho de derrames del ingrediente activo grado técnico.

h.5.3) La descontaminación y destino final de los envases usados.

**i) Información Médica Obligatoria y Complementaria:**

i.1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía oral, dérmica e inhalatoria.

i.2) Órganos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.

i.3) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.

i.4) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.

i.5) Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.

i.6) Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.

i.7) Exámenes complementarios para diagnosticar la intoxicación del producto, si se conoce.

i.8) Estudio sobre metabolismo y cinética (absorción, distribución y excreción) en animales de experimentación.

**j) Métodos Analíticos:**

j.1) Método analítico para la determinación de la identidad y concentración total del ingrediente activo grado técnico y sus isómeros.

j.2) Métodos analíticos para la determinación de la identidad y concentración de las impurezas de importancia toxicológica aguda (impurezas relevantes).

- j.3) Métodos analíticos para la determinación del contenido de residuos en vegetales, suelo, aire y agua (cuando existan).  
Los métodos analíticos deben ser validados.

### III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

#### a) Perfil de Impurezas:

El Perfil de Impurezas, debe detallar las concentraciones máximas de todas las impurezas que acompañan a un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único. El perfil de impurezas es derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción. En general las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor o igual a un (1) gramo por kilogramo (kg), pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas, denominadas impurezas relevantes.

Cuando el mismo ingrediente activo es producido en diferentes lugares por el mismo fabricante y vía de síntesis, el perfil debe incluir todos los lugares. Cuando la vía de síntesis difiere entre los lugares, o difieren los fabricantes, los perfiles de impurezas deben definirse separadamente.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más tres (3) veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica).

El Perfil de Impurezas deberá contener:

- a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
- a.2) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable.  
Para ello, se deberán presentar, obligatoriamente tres (3) pruebas de identidad del ingrediente activo grado técnico (Espectros: IR, UV-VIS y MASAS) y RMN si se requiere y se justifique técnicamente. Dichos espectros (gráficos) se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad del ingrediente activo. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales.  
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.
- a.3) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayores a 1 g/kg, respaldados por datos analíticos del lote (mínimo cinco (5) lotes típicos). Deben identificarse las impurezas relevantes presentes mayores a un gramo por kilogramo (1 g/kg). Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo (20 g/kg).
- a.4) Límites máximos de impurezas relevantes presentes menores a un gramo por kilogramo (1 g/kg). El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco (5) lotes típicos) y el registrante debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación. 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.

**b) Resumen de la Vía de Síntesis del Ingrediente Activo Grado Técnico.** Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

- b.1. Nombre y dirección del fabricante (fábrica) que interviene en el proceso.
- b.2. Caracterización general del proceso, indicando si es por tandas, o si es un proceso continuo.
- b.3. Diagrama de fabricación que incluya la etapa de purificación.
- b.4. Valores de los parámetros de los procesos de fabricación en cada etapa: Presión, Temperatura, pH de la reacción, medio en el cual se lleva a cabo el proceso y materias primas.

Los requisitos en este artículo son la totalidad de requisitos, que el MAGA evaluará para determinar el registro de ingredientes activos grado técnico.

**ARTÍCULO 28. REQUISITOS DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA.** Para el registro de ingredientes Activos Grado Técnico por Equivalencia, el registrante debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

- a) Solicitud por ingrediente activo grado técnico que se desee registrar, debe ir firmada y sellada por el representante legal y regente de la empresa; debiendo adherirle el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente.
- b) La información que consta en dicha solicitud, se presenta bajo juramento de ley.
- c) Certificado de origen del ingrediente activo grado técnico, emitido por la autoridad nacional competente; o, declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.
- d) Certificado de composición Cualitativa-Cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, emitido por el fabricante, donde se declare la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico, expresado masa/masa.

#### **II. INFORMACION TÉCNICA:**

##### **a) Identidad del Ingrediente Activo Grado Técnico:**

- a.1) Marca, si la tuviere.
- a.2) Nombre común; propuesto o aceptado por ISO.
- a.3) 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.4) Sinónimos, si los hubiere.
- a.5) Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.
- a.6) Número de registro CAS del ingrediente activo (o para mezcla de isómeros si corresponde).
- a.7) Número de CIPAC, cuando esté disponible.
- a.8) Fórmula molecular y masa molecular.
- a.9) Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si existen).
- a.10) Familia Química.

##### **b) Propiedades Físico- Químicas del Ingrediente Activo Grado Técnico:**

- 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 25 °C.

- b.3) Punto de ebullición en °C (para líquidos a 25 °C) 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 treinta centígrados (30 °C).
- b.6) Solubilidad en agua.
- b.7) Solubilidad en solventes orgánicos: a 25 °C; 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) Ph.
- b.12) Acidez o Alcalinidad (Según CIPAC).
- b.13) Punto de ignición, inflamabilidad en líquidos y combustión en sólidos.
- b.14) Tensión superficial (cuando aplique).
- b.15) Propiedades explosivas. Termocalorimetría diferencial.
- b.16) Propiedades oxidantes. Corrosividad sobre materiales del envase o materiales diferentes al mismo.
- b.17) Reactividad con el material de envase o empaque.
- b.18) Viscosidad (para sustancias líquidas).
- b.19) Constante de disociación en agua.

La metodología utilizada debe estar validada.

#### **c) Estudios de Toxicidad Aguda:**

- c.1) Dosis letal media oral aguda (DL50) en ratas, expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio no se requerirá si el producto es un gas o es altamente volátil.
- c.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) en conejos u otra especie validada, 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 dos (2) ó mayor a once punto cinco (11,5).
- c.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50) en ratas, expresada en mg/L o mg/m<sup>3</sup>.  
Esta se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que genere una proporción importante de particulado con diámetro menor a cincuenta (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 particulado o gotas de diámetros menor a cincuenta (50) micrómetros.
- c.4) Estudio de irritación ocular y dérmica en conejo u otra especie validada, cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo en piel se omitirá esta prueba.
- c.5) Sensibilización dérmica en conejo u otra especie validada.

#### **d) Métodos Analíticos:**

- d.1) Método analítico para la determinación de la identidad y concentración total del ingrediente activo grado técnico y sus isómeros.
- d.2) Métodos analíticos para la determinación de la identidad y concentración de las impurezas de importancia toxicológica aguda (impurezas relevantes).  
Los métodos analíticos deben ser validados.

### **III. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:**

#### **a) Perfil de Impurezas:**

El Perfil de Impurezas, debe detallar las concentraciones máximas de todas las impurezas que acompañan a un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único. El perfil de impurezas es derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/Kg), pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas, denominadas impurezas relevantes.

Cuando el mismo ingrediente activo es producido en diferentes lugares por el mismo fabricante y vía de síntesis, el perfil debe incluir todos los lugares. Cuando la vía de síntesis difiere entre los lugares, o difieren los fabricantes, los perfiles de impurezas deben definirse separadamente.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más tres (3) veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica).

#### **El Perfil de Impurezas deberá contener:**

- a.1) Concentración del ingrediente activo grado técnico.
- a.2) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, obligatoriamente tres (3) pruebas de identidad del ingrediente activo grado técnico (Espectros: IR, UV-VIS y MASAS) y RMN si se requiere y se justifique técnicamente. Dichos espectros (gráficos) se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad del ingrediente activo. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. 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.
- a.3) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayores a un (1) gramo por g/kg, respaldados por datos analíticos del lote (mínimo cinco (5) lotes típicos). Deben identificarse las impurezas relevantes presentes mayores a un gramo por kilogramo (1 g/kg). Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo (20 g/kg).
- a.4) Límites máximos de impurezas relevantes presentes menores a un gramo por kilogramo (1 g/kg). El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco (5) lotes típicos) y el registrante debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación. 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.

**b) Resumen de la Vía de Síntesis del Ingrediente Activo Grado Técnico:** Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

- b.1. Nombre y dirección del fabricante (fábrica) que interviene en el proceso.
- b.2. Caracterización general del proceso, indicando si es por tandas (batch), o si es un proceso continuo.
- b.3. Diagrama de fabricación, que incluya la etapa de purificación.
- b.4. Valores de los parámetros de los procesos de fabricación en cada etapa: Presión, Temperatura, pH de la reacción, medio en el cual se lleva a cabo el proceso y materias primas.

**ARTÍCULO 29. SIMILITUD DE LOS PERFILES DE IMPUREZA.** El registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia, registrados con anterioridad en el país, se otorgará a todo aquel ingrediente activo grado técnico que demuestre la similaridad de los perfiles de impureza. En caso de no determinar la equivalencia en la evaluación química, se comparan los perfiles toxicológicos agudos, así como las propiedades físicas y químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente equivalentes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo. La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza, así como también de las propiedades físicas y químicas, de los ingredientes activos grado técnico (TC/TK).

La determinación de la equivalencia podrá darse de conformidad con la Ley de Registro de Productos Agroquímicos, cuando el plazo de protección de los estudios técnicos correspondientes al ingrediente activo grado técnico que soportan un registro de referencia, haya vencido, ó si están protegidos por el plazo que determina la ley, el solicitante esté formalmente autorizado por el propietario de los mismos.

**ARTÍCULO 30. EVALUACIÓN DE EQUIVALENCIA.** La evaluación de equivalencia se realizará conforme se establece a continuación:

- a) CONFIRMACIÓN DE LA IDENTIDAD DEL INGREDIENTE ACTIVO. Se confrontará la identidad del ingrediente activo grado técnico del registrante, con la del ingrediente activo grado técnico de referencia, para asegurarse que se trata del mismo ingrediente activo.
- b) EQUIVALENCIA DEL PERFIL DE IMPUREZAS. Se procede al análisis del perfil de impurezas del ingrediente activo grado técnico del registrante contra el perfil de impurezas del ingrediente activo grado técnico de referencia. Se debe cumplir con lo siguiente:
  - b.1) La concentración mínima del ingrediente activo del registrante es igual o mayor a la concentración mínima del ingrediente activo del registro de referencia.
  - b.2) Los niveles máximos (límites de fabricación) de cada impureza no relevante no aumenten en más de un cincuenta por ciento (50 %) (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), o cuando el nivel máximo absoluto (límite de fabricación) no se incremente en más de tres (3) gramos/kilogramo (el que represente el mayor aumento).
  - b.3) Que no haya nuevas impurezas relevantes.
  - b.4) No se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes con respecto al perfil de referencia.

En relación a las impurezas no relevantes, se aplicará la relación porcentual cincuenta (50 %) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular, sea mayor a seis (6) gramos/kilogramos. Se utilizará la relación absoluta (tres (3) gramos/kilogramos) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea menor o igual a seis (6) gramos/kilogramos.

**TABLA 1. LIMITES DE IMPUREZAS NO RELEVANTES**

<i>Limites certificados de impurezas no-relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia</i>	<i>Incremento máximo aceptable</i>
Menor o igual a 6 gramos/kilogramos	3 gramos/kilogramos
Mayor a 6 gramos/kilogramos	50 % del límite certificado

Cuando se excedan los límites establecidos en la Tabla uno (1) (límites de impurezas no relevantes), para las diferencias en la concentración máxima de impurezas no relevantes, se le solicitará al registrante suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué motivo estas impurezas en particular continúan siendo "No Relevantes". Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, MAGA determinará si el ingrediente activo grado técnico del registrante es o no equivalente. Cuando el ingrediente activo grado técnico no se considere equivalente, se requerirá información adicional.

Cuando haya impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a un (1) gramo/kilogramo, se le solicitará al registrante suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué estas impurezas son "No Relevantes". Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, el MAGA determinará si el ingrediente activo grado técnico del registrante es, o no, equivalente.

Cuando las Impurezas Relevantes superen a su máxima concentración, y/o haya nuevas impurezas relevantes, el registrante deberá proporcionar información toxicológica, ecotoxicológica u otras adicionales si están disponibles.

- c) EQUIVALENCIA DE LOS PERFILES TOXICOLÓGICOS. En caso que no se determine la equivalencia con lo indicado en los incisos a) y b) del presente artículo, se procederá a evaluar la siguiente información:
- c.1) El perfil toxicológico agudo se considerará equivalente al perfil de referencia cuando los datos requeridos en el presente acuerdo no difieran por más de un factor de dos (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 dos (2)). No deberá haber ningún cambio de evaluación en aquellos estudios que produzcan resultados ya sean positivos o negativos.
  - c.2) Cuando fuera necesario, se evaluarán datos toxicológicos adicionales (perfil toxicológico basado en repetidas administraciones desde subagudas hasta crónicas, y en estudios tales como toxicidad reproductiva y del desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad), con el criterio aplicado en el inciso anterior, siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. Los "niveles sin efectos observados" (NOEL) o "los niveles sin efectos adversos observados" (NOAEL) no deberán diferir en más de las diferencias en los niveles de dosis utilizados.
  - c.3) Cuando fuere necesario, se evaluará la equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de los ingredientes activos grado técnico (según corresponda al uso previsto del ingrediente activo), basado en toxicidad a organismos acuáticos y terrestres (ejemplo: peces, Daphnia, algas, aves, abejas), según lo que corresponda al uso previsto e información sobre la persistencia. Será considerado equivalente al perfil de referencia si los datos no difieren por un factor mayor de cinco (5), comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de cinco (5)), determinados utilizando las mismas especies.

Concluido el proceso de análisis de la información el MAGA emitirá un dictamen declarando la equivalencia o no equivalencia del ingrediente activo grado técnico presentado por el registrante.

Los requisitos en este artículo son la totalidad de requisitos, que el MAGA evaluará para determinar el registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia.

Únicamente en el caso de no determinarse la equivalencia en la evaluación química, se compararán los perfiles toxicológicos agudos (literal c de este artículo).

**ARTÍCULO 31. AUTORIDAD COMPETENTE PARA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA.** El MAGA será la autoridad encargada de emitir los dictámenes correspondientes para la determinación de equivalencia.

**ARTÍCULO 32. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.** Las personas que intervengan en la evaluación, análisis y/o determinación de equivalencia, deben firmar un compromiso de confidencialidad de la información entregada bajo garantía de confidencia. En caso de incumplimiento, las personas que intervengan quedan sujetas al ordenamiento jurídico vigente en el país.

**ARTÍCULO 33. RECEPCIÓN Y CUSTODIA DE INFORMACIÓN BAJO GARANTÍA DE CONFIDENCIA.** El MAGA es el responsable de la recepción y custodia de la información recibida bajo garantía de confidencia, así como de implementar los procedimientos y mecanismos de seguridad necesarios.

**ARTÍCULO 34. PERFIL DE REFERENCIA.** Para la determinación de equivalencia en un ingrediente activo grado técnico el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación utilizará como perfil de referencia, el registro que cuente con todos los requisitos desarrollados en el artículo treinta y siete de este reglamento.

**ARTÍCULO 35. AUSENCIA DE PERFIL DE REFERENCIA.** En ausencia de un perfil de referencia, que cumpla con todos los requisitos indicados en el artículo treinta y siete (37) de este reglamento, el MAGA seleccionará de los registros vigentes y actualizados, el que contenga como mínimo la información descrita en el artículo 28 del presente reglamento. De existir más de uno y al haberse cumplido el plazo de nueve (9) meses indicado en el artículo treinta y siete (37) de la Ley de Registro de Productos Agroquímicos, se seleccionará aquel que contenga la mayor cantidad de estudios técnicos y se procederá a la evaluación por equivalencia; En caso de existir un solo perfil de referencia, transcurrido el periodo de actualización descrito en el artículo 72, literal b) del presente reglamento, se procederá a realizar la equivalencia con este perfil.

**ARTÍCULO 36. SELECCIÓN DE PERFIL DE REFERENCIA.** La selección del expediente de registro que se utilizará como perfil de referencia, se debe hacer constar en el expediente por la autoridad correspondiente.

**ARTÍCULO 37. EXCLUSIÓN DE PERFIL DE REFERENCIA.** Ningún expediente de registro de ingrediente activo grado técnico otorgado por equivalencia debe utilizarse como perfil de referencia.

**ARTÍCULO 38. PLAZO DE UTILIZACIÓN DE PERFIL DE REFERENCIA.** Durante nueve (9) meses a partir de la entrada en vigencia del Decreto número cinco guión dos mil diez (5-2010), Ley de Registro de Productos Agroquímicos, ningún perfil debe ser considerado perfil de referencia. Transcurrido este plazo, se procederá de acuerdo a lo establecido en los artículos 34 y 35 del presente reglamento.

**ARTÍCULO 39. REQUISITO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTO FORMULADO.** Para registrar un producto formulado, el ingrediente activo grado técnico a utilizar en la formulación debe estar registrado y vigente.

**ARTÍCULO 40. SOLICITUDES DE REGISTRO.** Las solicitudes de registro de ingredientes activos grado técnico y su o sus productos formulados podrán hacerse simultáneamente.

**ARTÍCULO 41. REQUISITOS DE REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS.** Para el registro de productos formulados, el registrante debe cumplir con los siguientes requisitos:

## **I. PARTE ADMINISTRATIVA:**

- a) Solicitud por producto agroquímico formulado que se desee registrar. La solicitud debe ir firmada y sellada por el representante legal y regente de la empresa; debiendo adherirle el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente. La información que consta en dicha solicitud, se presenta bajo juramento de ley.
- b) Certificado de origen, emitido por la autoridad nacional competente; o, declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante. Si el producto agroquímico formulado es de origen nacional, no será necesario este requisito.
- c) Certificado de composición cualitativa-cuantitativa del producto agroquímico formulado, emitido por la empresa formuladora, donde se declare la concentración del (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en porcentaje m/m o m/v, así como la lista de aditivos e inertes utilizados en la formulación que tengan relevancia toxicológica.
- d) Etiqueta y panfleto: Previo al registro del plaguicida químico formulado, 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.

## **II. INFORMACION TÉCNICA:**

### **a) Descripción General del Producto Formulado:**

- a.1) Marca con el que se comercializa el producto, incluyendo su concentración y tipo de formulación.
- a.2) Nombre del formulador, país de origen.
- a.3) Nombre genérico o común del ingrediente activo (ISO).
- a.4) Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC).
- a.5) Clase de plaguicida.
- a.6) Composición:
  - a.6.1) Contenido del (los) ingrediente(s) activo(s), expresado en porcentaje, masa/masa o masa/volumen.
- a.7) Propiedades físicas y químicas del producto agroquímico formulado:
  - a.7.1) Aspecto:
    - a.7.1.1) Color.
    - a.7.1.2) Olor.
  - a.7.2) Estabilidad en el almacenamiento.
  - a.7.3) Densidad relativa.
  - a.7.4) Inflamabilidad:
    - a.7.4.1) Para líquidos: (Punto de inflamación).
    - a.7.4.2) Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.
  - a.7.5) Acidez/Alcalinidad.
  - a.7.6) pH, si el ingrediente activo es soluble o dispersable en agua.
  - a.7.7) Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo).

### **b) Propiedades físicas de la formulación relacionadas con su uso:**

- b.1) Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables.
- b.2) Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua.
- b.3) Suspensibilidad: Para gránulos dispersables, para polvos mojables, y para suspensiones concentradas.

- b.4) Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas.
- b.5) Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos.
- b.6) Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables.
- b.7) Corrosividad.
- b.8) Incompatibilidad con otros productos.
- b.9) Densidad aparente: Para sólidos y líquidos.
- b.10) Punto de inflamación: Para aceites y líquidos.
- b.11) Índice de sulfonación: (residuo no sulfonable) para aceites y aceites emulsionables.
- b.12) Dispersión: Para gránulos dispersables.
- b.13) Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.
- b.14) Soltura o fluidez: Para polvos secos, gránulos dispersables.
- b.15) Índice de iodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

**c) Datos sobre la aplicación:**

- c.1) Ámbito de aplicación.
- c.2) Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
- c.3) Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
- c.4) Eficacia Biológica. Todo producto formulado debe presentar su correspondiente ensayo de eficacia biológica conforme lo establecido en el artículo trece (13) de este reglamento.
- c.5) Número y momentos de aplicación.
- c.6) Métodos de aplicación.
- c.7) Instrucciones de uso.
- c.8) Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
- c.9) Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
- c.10) Efectos sobre cultivos subsiguientes.
- c.11) Usos propuestos y aprobados en otros países.

**d) Envases:**

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

**e) Datos sobre el manejo de sobrantes del producto:**

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

**f) Perfil toxicológico agudo:**

- f.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.

- f.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 dos (2) ó mayor a once punto cinco (11.5).
- f.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/dm<sup>3</sup> o mg/m<sup>3</sup>. Esto se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, un aerosol, un polvo que genere una proporción importante de particulado con diámetro menor a cincuenta (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 particulado o gotas de diámetros menor a cincuenta (50) micrómetros.
- f.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.
- f.5) Sensibilización dérmica. Este estudio se requerirá cuando ocurran exposiciones dermales repetidas.

**g) Información con respecto a la seguridad:**

- g.1) Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación de envases y empaques.
- g.2) Posibilidades de recuperación (si se dispone).
- g.3) Posibilidades de neutralización.
- g.4) Incineración controlada (si se dispone).
- g.5) Depuración de las aguas (si se dispone).
- g.6) Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- g.7) En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- g.8) Información sobre el equipo de protección individual.
- g.9) Peligros y precauciones.
- g.10) Información sobre condiciones de almacenamiento.
- g.11) Indicación del tipo de ropa adecuado que debe de utilizarse para la protección al realizar el transporte y almacenamiento.
- g.12) Información médica obligatoria:
  - g.12.1) Síntomas de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria.
  - g.12.2) Examen de diagnóstico.
  - g.12.3) Primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.
  - g.12.4) Antídoto(s).
  - g.12.5) Tratamiento médico y contraindicaciones.
- g.13) Información médica complementaria (Cuando estén disponibles).
  - g.13.1) Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos.
  - g.13.2) Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.
  - g.13.3) Vías de absorción del producto.

**CAPÍTULO III  
REGISTRO EXPERIMENTAL**

**ARTÍCULO 42. REGISTRO EXPERIMENTAL.** El registro de ingrediente activo grado técnico y de productos agroquímicos formulados con fines experimentales tiene por objeto controlar y autorizar la importación de estos productos.

Este registro procede cuando su fin sea:

- 1) Desarrollo de formulaciones.
- 2) Pruebas de eficacia biológica.
- 3) Evaluaciones de residuos.
- 4) Evaluaciones de fitocompatibilidad de las formulaciones.
- 5) Generación de información técnica.
- 6) Pruebas a nivel de laboratorio.
- 7) Desarrollo de pruebas toxicológicas y ecotoxicológicas.

**ARTÍCULO 43. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL.** Requisitos específicos para el registro experimental de ingredientes activos grado técnico o productos formulados:

1. Solicitud de registro en formulario proporcionado por el MAGA, el cual debe de ser firmado y sellado por el regente y el representante legal de la entidad solicitante.
2. Hoja de datos de seguridad que contenga la siguiente información:
  - 2.1) Datos de identidad:
    - a) Nombre genérico o código experimental.
    - b) Nombre químico o familia química.
  - 2.2) Propiedades físicas y químicas:
    - a) pH.
    - b) Estado físico.
    - c) Color.
    - d) Olor.
    - e) Densidad (cuando corresponda).
    - f) Inflamabilidad.
  - 2.3) Datos toxicológicos y ecotoxicológicos generales:
    - 2.3.1) DL50 aguda oral.
    - 2.3.2) DL50 aguda dermal.
    - 2.3.3) Irritación Ocular y dérmica.
    - 2.3.4) Sensibilización dérmica.
    - 2.3.5) Toxicología en aves.
    - 2.3.6) Toxicología en abejas.
    - 2.3.7) Toxicología en peces.
  - 2.4) Primeros auxilios, medidas de seguridad, almacenamiento y transporte.
- 3) Dos (2) fotocopias simples de la factura comercial.
- 4) Cuando se pretenda realizar estudios de campo de un producto agroquímico formulado experimental, será necesario aportar el protocolo de investigación que contenga información sobre:
  - 4.1 El objetivo de la investigación.
  - 4.2 Variables de respuesta y las condiciones en que ésta se realizará.
  - 4.3 Tamaño de parcelas.
  - 4.4 Ubicación.
  - 4.5 Dosis a utilizar.
  - 4.6 Frecuencia de aplicación.
  - 4.7 Diseño experimental, cuando aplique.
  - 4.8 Cronograma de actividades.
  - 4.9 Profesional responsable a cargo de la misma.

La información del numeral cuatro (4) no será necesaria cuando se trate de un ingrediente activo grado técnico que será utilizado para pruebas de laboratorio, como el desarrollo de una formulación y estudios de toxicología y ecotoxicología.

**ARTÍCULO 44. SEGURO DE CAUCIÓN.** La persona individual o jurídica que solicite registro de carácter experimental deberá presentar documento mediante el cual se responsabiliza ante el MAGA, por cualquier efecto adverso que se derive del uso del producto en campo o bajo condiciones controladas, incluyendo los riesgos inherentes al personal que realiza el experimento. La entidad importadora del insumo experimental debe constituir, una vez al año, un seguro de caución a favor del MAGA, el cual consistirá en una póliza anual que deberá ser contratada con una empresa de seguros debidamente autorizada que cubra la obligación adquirida ante este Ministerio.

**ARTÍCULO 45. CANTIDADES DE PRODUCTO EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.** El volumen o cantidad de producto para realizar la investigación en campo deben ser acorde a las cantidades estimadas en el protocolo de investigación. Para pruebas de campo se autorizarán hasta cien (100) litros o cien (100) kilogramos y para pruebas de laboratorio se autorizarán hasta cinco (5) litros o cinco (5) kilogramos.

El volumen o cantidad de producto a autorizar por el MAGA se podrá incrementar si se justifica técnicamente en el protocolo de investigación.

Es obligación del interesado presentar ante el MAGA, el informe final de la investigación en un periodo que no exceda de los seis (6) meses de concluido el experimento. Si no se cumple con esta disposición el MAGA no procederá a la autorización de próximas importaciones con fines experimentales del producto que se trate, siempre que sea el mismo solicitante.

**ARTÍCULO 46. SUPERVISIÓN DE PRUEBAS EXPERIMENTALES.** Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio están sujetas a supervisión por parte del personal designado por el MAGA y los gastos que se deriven de esta serán cubiertos por el interesado.

**ARTÍCULO 47. AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS CON FINES EXPERIMENTALES.** El registro de productos agroquímicos con fines experimentales, podrá autorizarse, aún cuando se encuentre vigente un registro con fines comerciales del ingrediente activo grado técnico o agroquímico formulado.

#### **CAPÍTULO IV ENDOSO DE REGISTROS**

**ARTÍCULO 48. ENDOSO DE REGISTRO.** El titular del registro de ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico formulado podrá otorgar endoso a favor de tercera persona, para que esta pueda importar ingredientes activos grado técnico o productos agroquímicos formulados, y comercializar productos agroquímicos formulados. Para tal efecto, es necesario que el registro del producto a importar y la persona a la cual se le otorga el endoso se encuentren con registro vigente ante el MAGA, debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Solicitud individual por endoso, la cual debe llevar adherido el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente firmada y sellada por el representante legal y regente de la entidad registrante.
- b. Carta de autorización por parte del titular del registro, firmada por el representante legal y el regente, debidamente legalizada, en la cual se especifiquen las siguientes condiciones:

1. Nombre de la persona individual o jurídica a favor de quien se otorga el endoso.
2. Nombre genérico o marca del ingrediente activo grado técnico o del producto agroquímico formulado, si el mismo se va a importar, ó marca del producto agroquímico formulado, si el mismo se va a comercializar, y número de registro indicando folios y libro donde se encuentra asentado así como la fecha de vencimiento del registro.
3. Plazo.
4. Cantidad.
5. Cambio de marca.
6. Cambio de logotipo.

Cuando se dé cualquiera de las dos últimas condiciones (cambio de marca o cambio de logotipo), se deberá adjuntar a la solicitud el arte de la etiqueta y panfleto correspondiente, los cuales deberán ser cotejados con la etiqueta y panfleto original, a excepción del cambio de marca o logotipo.

El MAGA emitirá una certificación en la cual se haga constar el endoso.

## **CAPÍTULO V CESIÓN DEL REGISTRO**

**ARTÍCULO 49. CESIÓN DE REGISTRO.** El titular del registro, de un ingrediente activo grado técnico o de un producto formulado, podrá ceder el registro, a favor de cualquier persona individual o jurídica, previa cancelación de los registros que dependan de éste y los endosos otorgados.

**ARTÍCULO 50. EMISIÓN DE CERTIFICADO POR REGISTRO CEDIDO.** El MAGA emitirá un nuevo certificado de registro, por cada registro cedido, el cual conservará la fecha de vencimiento del registro original.

**ARTÍCULO 51. CESIÓN DE REGISTRO.** Para que proceda la cesión del registro de un ingrediente activo grado técnico o de un producto agroquímico formulado, el mismo debe estar vigente, así como el registro de la persona individual o jurídica que cede y acepta la cesión; debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud individual por registro, 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.
- b) Carta o documento 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.
- c) Certificado original o fotocopia de registro y libre venta emitidos, por el MAGA. (Cuando aplique).
- d) Fotocopia del certificado de registro de la persona que recibe el registro.
- e) Tres etiquetas y tres panfletos del producto agroquímico formulado objeto de la cesión.
- f) Tres artes de etiqueta y tres de panfleto del producto agroquímico formulado, que incluya los datos de la persona que acepta la cesión.

## **CAPÍTULO VI RENOVACIÓN DEL REGISTRO**

**ARTÍCULO 52. RENOVACIÓN DE REGISTRO.** Para que proceda la renovación de los registros, el registrante debe cumplir con los requisitos que establece la ley y que se desarrollan a continuación:

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

- a) Solicitud individual por cada ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico formulado que se desee renovar. La solicitud debe ir firmada y sellada por el representante legal y regente de la empresa; debiendo adherirle el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente. La información que consta en dicha solicitud, se presenta bajo juramento de ley.
- b) Certificado de origen del ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico formulado, emitido por la autoridad nacional competente; o, declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante o formulador. Si el producto agroquímico es de origen nacional, no será necesario este requisito.
- c) Certificado de composición cualitativa-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico formulado, emitido por la empresa fabricante o formuladora, donde se declare la concentración del (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en porcentaje m/m o m/v. Así como la lista de aditivos e inertes utilizados en la formulación que tengan relevancia toxicológica.

En el caso de ingredientes activos grado técnico, se adjuntará además:

## **II. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:**

### **a) Perfil de Impurezas:**

El perfil de impurezas, debe detallar las concentraciones máximas de todas las impurezas que acompañan a un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único. El perfil de impurezas es derivado del análisis de cinco (5) 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, denominadas impurezas relevantes.

Cuando el mismo ingrediente activo es producido en diferentes lugares por el mismo fabricante y vía de síntesis, el perfil debe incluir todos los lugares. Cuando la vía de síntesis difiere entre los lugares, o difieren los fabricantes, los perfiles de impurezas deben definirse separadamente.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más tres (3) veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica).

### **El Perfil de Impurezas deberá contener:**

- a.1) Concentración del ingrediente activo grado técnico.
- a.2) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable.  
Para ello, se deberán presentar, obligatoriamente tres (3) pruebas de identidad del ingrediente activo grado técnico (espectros: IR, UV-VIS y MASAS) y RMN si se requiere y se justifique técnicamente. 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. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales.  
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.

- a.3) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayores a un gramo por kilogramo (1 g/kg), respaldados por datos analíticos del lote (mínimo cinco (5) lotes típicos). Deben identificarse las impurezas relevantes presentes mayores a un gramo por kilogramo (1 g/kg). Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del TC/TK no debe exceder de veinte (20 g/kg).
- a.4) Límites máximos de impurezas relevantes presentes menores a 1 g/kg. El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco (5) lotes típicos) y el registrante debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación. 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.

**b) Resumen de la Vía de Síntesis del Ingrediente Activo Grado Técnico.** Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

- b.1. Nombre y dirección del fabricante (fábrica) que interviene en el proceso.
- b.2. Caracterización general del proceso, indicando si es por tandas, o si es un proceso continuo.
- b.3. Diagrama de fabricación.
- b.4. Valores de los parámetros de los procesos de fabricación en cada etapa: presión, temperatura, pH de la reacción, medio en el cual se lleva a cabo el proceso y materias primas.

## **CAPÍTULO VII**

### **PRODUCTOS AGROQUÍMICOS PARA USO AGRÍCOLA CON FINES DE EXPORTACIÓN**

**ARTÍCULO 53. PRODUCTOS AGROQUÍMICOS CON FINES DE EXPORTACIÓN.** El MAGA, extenderá la certificación de los productos agroquímicos de uso agrícola que sean fabricados, formulados o producidos en el país, exclusivamente para su exportación. El interesado debe presentar la siguiente información:

#### **1 Descripción general:**

- 1.1 Solicitud para la exportación, a la cual debe adherir el timbre del ingeniero agrónomo.
- 1.2 Marca del producto.
- 1.3 Nombre del ingrediente activo y su correspondiente concentración mínima.
- 1.4 Tipo de formulación comercial cuando aplique.
- 1.5 Empresa fabricante ó formuladora y su dirección física.

#### **2 Composición:**

- 2.1 Certificado de composición cualitativa-cuantitativa.
- 2.2 Hoja de datos de seguridad.

Previo a otorgar la certificación de productos agroquímicos con fines de exportación el interesado deberá contar con registro vigente o endoso (autorización de uso) del ingrediente activo grado técnico que se utilizara en la formulación del producto.

## **CAPÍTULO VIII**

### **RECTIFICACIONES REGISTRALES**

**ARTÍCULO 54. TIPOS DE ERRORES REGISTRALES.** Tipos de errores registrales:

1. Cuando se escriban palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de lo declarado en el expediente.
2. Cuando se cometa un error en la inscripción del registro.

**ARTÍCULO 55. CORRECCIÓN DE ERRORES REGISTRALES.** Los errores registrales serán corregidos de oficio o a solicitud de parte por la autoridad que administra el registro, notificando al registrante dicha corrección y dejando constancia de la misma.

**ARTÍCULO 56. OTRAS RECTIFICACIONES.** El registro comercial de un producto agroquímico, puede ser rectificado a solicitud del titular del registro, siempre que no implique cambio en la composición del producto, tales como:

- a) Adición de usos recomendados.
- b) Eliminación de uno o varios usos autorizados originalmente.
- c) Cambio o adición de marca.
- d) Adición o eliminación de las presentaciones de comercialización (para efectos de etiquetado).
- e) Cambio de nombre comercial de la persona individual o jurídica (fabricante, formulador o titular del registro).
- f) Cambio o adición de formulador, siempre y cuando se mantenga el mismo fabricante.
- g) Cambio o adición de facturador.
- h) Cambio o adición exportador y procedencia.
- i) Cambio o adición de origen.
- j) Cualquier otro cambio que se justifique y que el MAGA considere técnica y legalmente aplicable.

**ARTÍCULO 57. REQUISITOS PARA RECTIFICACION DE REGISTROS.** Para efecto del cumplimiento del artículo que precede el titular de registro deberá presentar la solicitud en donde se indique la rectificación propuesta, la razón de esta y los requisitos que se detallan a continuación:

**a) Adición de nuevos usos recomendados del producto formulado:**

- a.1) Prueba de eficacia para cada uno de los usos solicitados, cumpliendo con los requisitos contenidos en los artículos trece (13) y catorce (14) del presente reglamento, para lo cual el titular del registro debe presentar para su análisis la solicitud de la homologación de usos y recomendaciones para cultivos de la misma familia botánica y para la(s) misma(s) plaga(s).
- a.2) Información sobre degradación del ingrediente activo grado técnico, en el suelo y en la planta según corresponda.
- a.3) Información de residuos a la cosecha, cuando corresponda y sea aplicable.
- a.4) Patrón de uso de buenas prácticas agrícolas, bajo las cuales deberá aplicarse el producto:
  - Dosis de aplicación.
  - Intervalo entre cada aplicación.
  - Número de aplicaciones.
  - Período de reingreso al área tratada.
  - Época de aplicación de acuerdo al desarrollo del cultivo.
  - Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
  - Forma de aplicación.
- a.5) Arte del panfleto.
- a.6) Solicitud de adición de nuevo uso recomendado, firmada por el regente y representante legal.

**b) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente:**

- b.1) Presentar ante el MAGA las razones por las cuales se está eliminando un uso específico, las cuales no afectaran los demás registros.
- b.2) Arte del panfleto.
- b.3) Solicitud de eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente, firmada por el regente y representante legal.

**c) Cambio o adición de marca:**

- c.1) Arte del panfleto y de la(s) etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.
- c.3) Solicitud de cambio de marca, firmada por el regente y representante legal.

**d) Adición o eliminación de presentaciones de comercialización:**

- d.1) Arte(s) etiqueta(s) atendiendo la presentación del envase.
- d.2) Solicitud de adición o eliminación de presentaciones de comercialización, firmada por el regente y representante legal.

**e) Cambio de nombre comercial de la persona individual o jurídica (fabricante o formulador o titular del registro):**

- e.1) Documento legal donde conste el cambio de nombre comercial del fabricante, formulador o titular del registro en el país de origen, cumpliendo con los pases de ley, cuando corresponda.
- e.2) Arte(s) del panfleto y de la(s) etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del fabricante o formulador según corresponda.
- e.3) Solicitud de cambio de nombre comercial de la persona individual o jurídica (fabricante, formulador o titular del registro), firmada por el regente y representante legal.

**f) Cambio o adición de formulador, siempre y cuando se mantenga el mismo fabricante:**

- f.1.) Carta del titular solicitando el cambio.
- f.2.) Carta del nuevo formulador donde se establezca su aceptación.
- f.3) Solicitud de cambio o adición de formulador, firmada por el regente y representante legal.

**g) Cambio o adición de Facturador:**

- g.1) Carta del titular del registro solicitando la ampliación de facturador.
- g.2) Solicitud de cambio o adición de facturador, firmada por el regente y representante legal.

**h) Cambio o adición exportador y procedencia:**

- h.1) Carta del titular del registro solicitando la ampliación de exportación o procedencia.
- h.2) Solicitud de cambio o adición de exportador y procedencia, firmada por el regente y representante legal.

**i) Cambio o adición de origen, siempre y cuando se mantenga la misma ruta de fabricación.**

- i.1) carta del titular del registro solicitando la ampliación de origen.
- i.2) Certificado de origen.

- i.3) Certificado de composición.
- i.4) Arte de etiqueta o panfleto.
- i.5) Solicitud de cambio o adición de origen, firmada por el regente y representante legal.

## **CAPÍTULO X REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS**

**ARTÍCULO 58. REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS.** Para la importación de ingrediente activo grado técnico o productos agroquímicos formulados para uso agrícola, el interesado debe presentar y cumplir los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud con la información solicitada, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la empresa, adhiriendo e inhabilitando el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente.
2. Fotocopia del certificado de registro o certificación del endoso (autorización de uso) vigente emitido por el MAGA, del insumo agrícola a importar.
3. Dos fotocopias de la factura comercial de compra en la cual conste la marca, nombre genérico o código experimental, del producto cuando corresponda, que debe ser igual al que aparece en el certificado de registro emitido por el MAGA, a través de la UNR.

## **CAPÍTULO XI RETORNO DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS PARA USO AGRÍCOLA**

**ARTÍCULO 59. RETORNO DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS.** El MAGA, a través de la UNR, previo a autorizar el retorno al país de productos agroquímicos para uso agrícola, que no haya causado importación en el país de destino, requerirá del importador:

- a) Presentación de la solicitud de retorno, donde se describan las características del insumo y los motivos para su retorno.
- b) Declarar la cantidad del Insumo.
- c) Fotocopia del certificado de registro y libre venta del insumo emitido por el MAGA, a través de la UNR.
- d) Dos fotocopias de la factura comercial de compra en la cual conste la marca, nombre genérico o código experimental, del producto cuando corresponda, que debe ser igual al que aparece en el certificado de registro emitido por el MAGA, a través de la UNR o declaración jurada de la persona individual o jurídica que pretenda retornar el producto, indicando las razones de su retorno.

El MAGA, queda facultado para verificar las razones por las cuales se solicita el retorno y quedara facultado para tomar las medidas que considere pertinentes.

## **CAPÍTULO XII SUPERVISIÓN Y AUDITORÍA TÉCNICA**

**ARTÍCULO 60. CONTROL DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS.** El MAGA es el responsable del control de los productos agroquímicos registrados para: exportación, importación, fabricación, formulación, envase, re-envase, empaque, re-empaque, almacenamiento y comercialización, así como la condición del registro de las personas individuales y jurídicas, según su actividad de trabajo.

**ARTÍCULO 61. VERIFICACIÓN DE CALIDAD DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS.** El MAGA para verificar la calidad de ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, realizará auditorías técnicas, supervisiones y muestreos en las empresas, puestos de cuarentena vegetal, bodegas, almacenadoras, recintos fiscales y zonas francas, dejando constancia de lo actuado en un acta por parte del personal técnico asignado. Pudiéndose hacer acompañar de las autoridades correspondientes cuando el caso lo amerite.

**ARTÍCULO 62. ANÁLISIS DE MUESTRAS DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS.** El análisis de las muestras de ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, serán realizadas por el laboratorio de referencia o de aquellos a los cuales el MAGA reconozca la prestación de los servicios de análisis.

**ARTÍCULO 63. SUPERVISIÓN Y AUDITORÍA TÉCNICA.** La supervisión y auditoría técnica se realizarán por personal técnico del MAGA, debidamente identificado.

**ARTÍCULO 64. PERSONAL DE SUPERVISIÓN.** Los profesionales del programa de supervisión y auditoría técnica del MAGA podrán supervisar y auditar técnicamente dentro de la empresa, cualquier proceso de fabricación, formulación, producción, re-envase, acondicionamiento de los productos ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, acompañados por el propietario, representante legal o responsable.

**ARTÍCULO 65. AUTORIZACIÓN DE INGRESO.** La persona individual o jurídica que esté relacionada con los procesos y finalidades del presente reglamento, deberán permitir el ingreso de los técnicos del MAGA y dar las facilidades que se requieran para realizar las supervisiones, auditorías técnicas y obtener muestras.

**ARTÍCULO 66. OBJETO DE RETENCIÓN Y DECOMISO.** Si durante la supervisión y auditoría técnica se encuentran productos ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, que no cumplan con los requisitos establecidos en el presente reglamento, serán objeto de retención o decomiso inmediato haciéndose constar en el acta correspondiente.

**ARTÍCULO 67. SEGUIMIENTO DE LA SUPERVISIÓN Y AUDITORIA TÉCNICA.** El MAGA debe dar seguimiento a los expedientes generados de la supervisión y auditoría técnica.

**ARTÍCULO 68. MEDIDAS CORRECTIVAS.** Con base al resultado de la auditoría técnica o supervisión se dictarán las medidas correctivas, definiéndose en el acta correspondiente.

**ARTÍCULO 69. MUESTRAS PARA PRUEBAS ANALÍTICAS.** Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, las empresas importadoras, productoras, fabricantes, formuladoras, maquiladoras, re-envasadoras, re-empacadoras y los expendidos de productos al consumidor final, deben aportar al MAGA, la cantidad de producto que sea necesario para realizar las pruebas analíticas correspondientes.

**ARTÍCULO 70. COORDINACIÓN INSTITUCIONAL.** Cuando se demuestre que un producto, en cuanto a sus características físico químicas, no corresponda con la identidad del mismo, declarada al momento de su registro ante el MAGA o bien cuando, aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud y al ambiente, las autoridades competentes en forma individual o conjunta, podrán realizar muestreos, análisis físico químicos, con el objeto de asegurar la calidad y seguridad de los productos, pudiendo aplicar las sanciones respectivas de ser necesario, de acuerdo a lo establecido en las leyes nacionales.

#### **CAPÍTULO XIV CANCELACIÓN DEL REGISTRO**

**ARTÍCULO 71. CANCELACIÓN DEL REGISTRO.** La cancelación del registro de agroquímicos, ingrediente activo grado técnico, o producto formulado procederá de acuerdo a lo regulado en el artículo veintiocho (28) de la Ley de Registro de Agroquímicos:

La cancelación del registro de los insumos para uso agrícola, conlleva la prohibición de renovar, endosar, ceder, importar, exportar, comercializar, fabricar, producir, formular, maquilar, elaborar, envasar, re-ensasar, empacar, re-empacar, distribuir, comercializar y expender el producto agroquímico de que se trate.

## **CAPÍTULO XV ACTUALIZACIÓN DE REGISTROS**

**ARTÍCULO 72. ACTUALIZACIÓN DE REGISTROS.** El titular del registro de un ingrediente activo grado técnico o producto agroquímico formulado, debe actualizar dicho registro, dentro del plazo estipulado en la Ley, para lo cual debe presentar lo siguiente:

- a) Solicitud de actualización de registro, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad solicitante.
- b) La información detallada en el artículo 28 de este reglamento, dentro del plazo que establece la Ley.
- c) Alternativamente, a elección del titular del registro, podrá actualizar su registro entregando todos los requisitos establecidos en el artículo treinta y siete (37) de este reglamento en un plazo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la Ley de Registro de Productos Agroquímicos.

En caso de optar por actualizar su registro mediante este inciso, el titular del registro deberá notificar su opción al MAGA dentro de treinta días (30) posteriores a la entrada en vigencia de la ley.

Para los ingredientes activos grado técnico que no cumplan con entregar la declaración jurada, dentro de los treinta días (30) indicados en el segundo párrafo del inciso c) del presente artículo, el MAGA deberá seleccionar el perfil de referencia al contar con un expediente de registro de la molécula, con lo que establece el inciso b) de este artículo.

- d) En dado caso el registro tenga como vencimiento un plazo inferior a los plazos indicados en los incisos b) y c) de este artículo, el MAGA extenderá la validez del registro sujetándose al plazo del presente artículo para actualizar su registro.
- e) En caso que no se actualice un registro al concluir el plazo establecido en el inciso b) del presente artículo, éste queda suspendido hasta que aporte la información correspondiente, la cual debe provenir del mismo fabricante.
- f) En el caso que una molécula con registro vigente en el momento de entrar en vigencia esta Ley no sea actualizada por ningún registrante y que no goce de ningún tipo de protección, al concluir el período indicado en este artículo, ésta podrá ser registrada, al cumplir con los requisitos indicados en el artículo catorce (14) de la Ley de Registro de Productos Agroquímicos.
- g) A todo registro que se actualice mediante las literales b) y c) del presente artículo, el MAGA deberá renovarlo de forma inmediata con los requisitos contenidos en las literales b) y c) del presente artículo, con una vigencia de diez (10) años.

## **CAPÍTULO XVI DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**ARTÍCULO 73. DENOMINACIÓN DEL REGISTRO TIPO “B”.** Todo registro denominado tipo “B” en la legislación anterior, a la entrada en vigencia de la Ley, de ingrediente activo grado técnico y producto agroquímico formulado, continúa con las condiciones y derechos adquiridos al amparo de la legislación en la cual se otorgó, pero a la entrada en vigencia del presente reglamento adquieren la denominación de endoso.

## **CAPÍTULO XVII DISPOSICIONES FINALES**

**ARTÍCULO 74. ESTUDIOS DE EFICACIA.** Los estudios de eficacia podrán ser realizados por el registrante y no se regirán dentro de lo establecido en el artículo diecisiete (17) de la Ley.

**ARTÍCULO 75. EPÍGRAFES.** Los epígrafes que encabezan los artículos de este reglamento no tienen más valor ni función que el de facilitar la consulta y carecen de carácter legal.

**ARTÍCULO 76.** Se deroga la literal a) del artículo 3, los artículos 59, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 91 bis, 92 y 93 del Acuerdo Gubernativo 745-99 en lo relativo a productos agroquímicos.

**ARTÍCULO 77.** El presente Acuerdo Gubernativo empieza a regir ocho días después de su publicación en el Diario de Centro América.

**COMUNÍQUESE,**

**ÁLVARO COLOM CABALLEROS**

Juan Alfonso de León García  
Ministro de Agricultura,  
Ganadería y Alimentación

Lic. Carlos Larios Ochaita  
Secretario General de la  
Presidencia de la República