

ACUERDO No. 642-9

Tegucigalpa, M. D. C., 28 de abril de 1998.

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

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

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

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

Por Tanto: De acuerdo con lo establecido en los Artículos 1, 2, 3 y 5, literal F, de la Ley Fito Zoosanitaria No. 157-94 en su Capítulo II, Artículo 14, inciso a.

ACUERDA:

Emitir el siguiente REGLAMENTO SOBRE EL REGISTRO, USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS AFINES.

TITULO PRIMERO

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

DEL OBJETIVO Y FINALIDADES

ARTICULO 1. El presente reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas, administrativas y legales enmarcadas en la Ley Fitozoosanitaria referente al registro, importación, fabricación, formulación, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso, manejo y exportación de los agroquímicos, biológicos, biotecnológicos o sustancias afines.

ARTICULO 2. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria a través de la Sub Dirección Técnica de Sanidad Vegetal, coordinará con otras

entidades públicas y privadas para garantizar la calidad de los insumos para uso vegetal.

ARTICULO 3. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria a través de la Sub Dirección Técnica de Sanidad Vegetal, será la autoridad competente para la ejecución.

ARTICULO 4. Sin perjuicio de las facultades propias de las Secretarías de Estado en los despachos de Industria, Comercio y Turismo, Finanzas, Salud, Gobernación y Justicia, Recursos Naturales y Ambiente, Obras Públicas, Transporte y Vivienda y Trabajo, los proyectos de tratados, convenios o acuerdos internacionales relativos a las materias a que se refiere el presente reglamento, deben ser informados y acordados con el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.

CAPITULO II

DE LA DEFINICION DE TERMINOS

ARTICULO 5. Para los efectos de la interpretación y aplicación del presente Reglamento se tendrá en consideración, además de las definiciones siguientes, las contenidas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la F.A.O.

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

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

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

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

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

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

Armonización: Proceso que consiste en el establecimiento, reconocimiento y aplicación de requisitos y procedimientos comunes para el registro y el control de plaguicidas en la región.

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

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

Cancelar: Acto privativo de las Secretarías destinado a dejar sin efecto el derecho de producir, comercializar, exportar y utilizar plaguicidas.

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

Coadyuvante: Sustancia mezclada con el producto o que se mezcla con él al ser aplicada y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas las sustancias adhesivas, formadora de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgica, humectante o de otro tipo.

Combate Especial: Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por los especialistas de La Secretaría.

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

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

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

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

Cultivo de valor económico: Cualquier tipo de cultivo con valor comercial.

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

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

Descontaminación de envases usados: Procedimiento mediante el que se descontamina o desnaturaliza adecuadamente los residuos de

plaguicidas remanentes en los envases usados, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

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

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

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

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

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

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

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

Enfermedad: Alteración del funcionamiento fisiológico normal, sea cual fuere su origen, que es perjudicial para el desarrollo, para la vida del vegetal y para su productividad.

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

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

Equipo mecánico: Conjunto de instrumentos necesarios para el transvase y empaquetado, tanto en la fábrica, como en la planta formuladora o en las actividades de aplicación de plaguicidas.

Estados Partes: Guatemala, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Panamá.

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

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

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

Formulación: Todo producto elaborado con plaguicidas que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en un portador inerte, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

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

Fumigación: Aplicación de plaguicidas en forma gaseosa en un espacio cerrado.

Gestión de riesgo: Todas las acciones tendientes a manejar adecuadamente el riesgo que se deriva del uso de un plaguicida, con el propósito de reducirlo a niveles aceptables.

Homologación: Proceso por el que La Secretaría reconoce y acepta los resultados de la evaluación de los datos y el registro comercial del (los) uso (s) de un plaguicida de otro país de la región.

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

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

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

Ingrediente adicional: Cualquier nutriente, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, regulador de crecimiento de plantas o cualquier agregado al plaguicida o a sus mezclas que no tiene efecto contra las plagas y las enfermedades, y que el fabricante agrega por razones técnicas.

Ingrediente inerte: Cualquier sustancia, sin actividad biológica, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación.

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

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

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

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

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

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

Libro de Presentaciones: Libro legalmente constituido en el que se anotará la solicitud de registro, o de renovación de registro, de un plaguicida. Los asientos llevarán numeración corrida.

Lote especial: Todo producto preparado con una determinada formulación, cuyos componentes han sido debidamente registrados y que se prepara con fines específicos por solicitud de una persona natural o jurídica.

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

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

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

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

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

Nombre técnico: Es el nombre común de la molécula de un producto.

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

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

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

Permiso especial de funcionamiento: Permiso que deben tener los establecimientos comerciales que expenden plaguicidas, otorgado por La Secretaría, luego de haber cumplido con todos los requisitos exigidos por las Autoridades correspondientes, previo dictamen de las Secretarías.

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

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

Plaga: Cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que puede considerarse como tal, debido a su carácter económico, calamitoso, invasor o extensivo.

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

Práctica agrícola correcta: Conjunto de acciones que integran propiamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorable para los cultivos sin producir efectos nocivos ni al medio ni a los usuarios.

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

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

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

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

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

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

Receta profesional: Documento expedido por un profesional de las Ciencias Agrícolas, inscrito y autorizado para tal fin por la Subdirección de Sanidad Vegetal, mediante la que recomienda un producto químico agrícola, o un método de combate, para uso en la agricultura.

Reenvasador, reempacador: Persona natural o jurídica, autorizada para subdividir con fines comerciales un plaguicida legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.

Regente: Profesional de las Ciencias Agrícolas que, de conformidad con las leyes y la debida autorización de la Subdirección de Sanidad Ve-

tal, asume la Dirección técnica de las empresas y de los establecimientos que requieren de estos servicios.

Región: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

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

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

Registro no comercial: Asiento y cédula que se otorga a una persona natural o jurídica para la importación o formulación de un plaguicida de uso exclusivo de su empresa agrícola, cuando tal producto no está comercializado en el país.

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

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

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

La Secretaría: Secretaría de Agricultura y Ganadería.

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

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

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.

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

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

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

TITULO SEGUNDO

DE LA ADMINISTRACION DEL REGISTRO

CAPITULO I

DEL REGISTRO

ARTICULO 6. Todo importador, exportador, fabricante, formulador, reempacador, reenvasador y yendedor de producto técnico o coadyuvante

debe estar inscrito como tal en el Registro que, al efecto, llevará La Secretaría.

ARTICULO 7. Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, reenvasar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, empacar, vender, manipular, mezclar y usar productos técnicos y coadyuvantes, si éstos no están debidamente registrados según lo establecen las leyes y el presente Reglamento.

ARTICULO 8. Para registrar o renovar el registro de un producto técnico y coadyuvante, el interesado debe presentar la correspondiente "Solicitud de Registro o Renovación" ante la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, de acuerdo con los requisitos de las normas fiscales, en tres copias en papel simple y firmadas por el Registrante o el Regente de la empresa o Representante Legal. Cada solicitud de registro o renovación es válida para un solo producto. Dicha solicitud, será presentada en papel bond tamaño Legal y con auténtica, tiene un carácter de declaración jurada y en ella debe indicarse lo siguiente:

- a.- Nombre y domicilio del Registrante, si se trata de una persona jurídica debe indicarse el nombre, generales y domicilio exacto del representante legal, debiendo, en dicho caso, acreditarse su personería legal conforme a la Ley.
- b.- Nombre y domicilio exacto del Regente, credenciales expedidas por el respectivo Colegio Profesional de su condición de Regente y vigencia de su nombramiento.
- c.- Nombre comercial, genérico o común, clase, tipo, familia química, tipo de formulación del producto que desea registrar, con indicación del nombre o razón social de la empresa fabricante, así como su domicilio. Cuando se trate de un producto técnico, no se exigirá el nombre comercial.
- d.- Fotocopia de la cédula jurídica.
- e.- Adjuntar nota de crédito por una suma que cubra el costo de dos análisis del producto que determinen su identidad y calidad y que se realizarán cuando La Secretaría lo considere pertinente.
- f.- Indicar el lugar en donde se recibirán las notificaciones oficiales.
- g.- Para efecto de renovación, se deberá presentar una Solicitud de Renovación que contenga lo descrito en los incisos anteriores 4.1, 4.2 y 4.3, agregando, además, el número de registro del producto y el comprobante de pago por concepto de renovación.

ARTICULO 9. Cuando se trate del registro de producto técnico o coadyuvante fabricado, formulado de la compañía o envasado en el país, debe presentarse la constancia de inscripción del producto en el registro de la propiedad industrial y las patentes de invención.

ARTICULO 10. Cuando se trate de plaguicidas importados, la solicitud de registro debe estar acompañada de:

- 10.1 Documento oficial que indique el número y la fecha de registro, y/o de renovación del plaguicida en el país de origen; así como indicar si es de uso no restringido, restringido o prohibido, o fabricado únicamente para la exportación por no tener uso comercial en el país de origen.
- 10.2 Certificado de marca del producto a registrar.
- 10.3 Certificado de patente del producto (si existe).

ARTICULO 11. La solicitud de registro de un plaguicida debe acompañarse con su descripción y demás características en idioma español

y un original y tres copias. Dicha descripción tiene carácter de declaración jurada y debe contener la siguiente información:

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO, GRADO TECNICO (Materia Prima)

- 1. **IDENTIDAD**
 - 1.1 Solicitante
 - 1.2 Fabricante y países de origen y procedencia
 - 1.3 Nombre común: Borrador, propuesto o aceptado por ISO
 - 1.4 Sinónimos
 - 1.5 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC o el estandarizado en la región
 - 1.6 Fórmula empírica
 - 1.7 Fórmula estructural
 - 1.8 Grupo químico
 - 1.9 Grado de pureza de acuerdo con el origen
 - 1.10 Identificar los isómeros
 - 1.11 Identificar las impurezas
 - 1.12 Identificar los aditivos (ej.: estabilizantes) cuando proceda

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

- 2.1 Aspecto
 - 2.1.1 Estado físico
 - 2.1.2 Color
 - 2.1.3 Olor
- 2.2 Punto de fusión en grados °C, cuando proceda
- 2.3 Punto de ebullición en °C, para los productos que lo tengan
- 2.4 Densidad entre 10°C y 30°C
- 2.5 Presión de vapor entre 10°C y 40°C, cuando proceda
- 2.6 Solubilidad en agua, a cualquier temperatura entre 15°C y 25°C
- 2.7 Solubilidad en disolventes orgánicos entre 20°C y 25°C
- 2.8 Coeficiente de reparto en n-octanol/agua entre 20°C y 25°C
- 2.9 Punto de ignición
- 2.10 Propiedades explosivas
- 2.11 Propiedades oxidantes
- 2.12 Reactividad con el material de envases
- 2.13 Viscosidad (Cuando corresponda)
- 2.14 PH y, cuando se disponga PK.
- 2.15 Tensión Superficial (Cuando Corresponda)

3. ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD

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

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

- 4.1 Toxicidad aguda
 - 4.1.1 Oral
 - 4.1.2 Dérmica
 - 4.1.3 Inhalatoria (Cuando corresponda)
 - 4.1.4 Irritación cutánea y ocular (Se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)
 - 4.1.5 Sensibilización
- 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
 - 4.2.1 Oral acumulativa
 - 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores
 - 4.2.3 Otras vías (si procede): Inhalación dérmica
- 4.3 Toxicidad crónica, mínimo en dos especies
 - 4.3.1 Oral a largo plazo
 - 4.3.2 Ingesta diaria admisible
- 4.4 Oncogenicidad
- 4.5 Mutagenicidad: (in vivo e in vitro)

- 4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos) (Cuando corresponda)
- 4.7 Efectos sobre la reproducción.
- 4.7.1 Teratogenicidad
- 4.7.2 Estudio sobre 2 generaciones de mamíferos; por lo menos
- 4.8 Metabolismo en mamíferos
- 4.8.1 Estudios de administración oral y dérmica
- 4.8.1.1 Absorción
- 4.8.1.2 Distribución
- 4.8.1.3 Excreción
- 4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas
- 4.9 Información médica obligatoria
- 4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
- 4.9.2 Tratamiento propuesto:
- 4.9.2.1 Primeros auxilios
- 4.9.2.2 Tratamiento médico
- 4.9.2.3 Antídotos (Cuando corresponda)
- 4.10 Estudios adicionales, (cuando corresponda)
- 4.10.1 Estudios de neurotoxicidad (Cuando estén disponibles)
- 4.10.2 Estudios especiales, justificados
- 4.11 Información médica complementaria disponible
5. **EFFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES**
- 5.1 Efectos sobre las aves
- 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio de 8 días en una especie) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada, cuando corresponda.
- 5.1.4 Estudios especiales en animales domésticos, cuando se justifique
- 5.2 Efectos sobre organismos acuáticos
- 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas particularmente especies de agua caliente
- 5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (especies de agua caliente) (Cuando corresponda).
- 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas de agua caliente (cuando corresponda)
- 5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas, cuando corresponda
- 5.2.5 Toxicidad aguda en *Daphnia magna*
- 5.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna* (Cuando corresponda)
- 5.2.7 Tasa de reproducción en *Daphnia magna* (Cuando corresponda)
- 5.2.8 Ritmo de crecimiento en *Daphnia magna* (Cuando corresponda)
- 5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
- 5.3.1 Toxicidad aguda para abejas, oral y por contacto
- 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores)
- 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada
- 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores), cuando corresponda
- 5.4 Otros estudios, cuando corresponda
6. **RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS**
- 6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados
- 6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde su aplicación hasta la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.
- 6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas
7. **EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO**
- 7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrón
- 7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%), incluida la identificación de:
- 7.1.1.1 Procesos que intervienen
- 7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación
- 7.1.1.3 Absorción, desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante de sus metabolitos
- 7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes
- 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire
- 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso
- 7.2.2 Hidrólisis y fotólisis, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas
8. **INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD**
- 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
- 8.2 Posibilidades de recuperación si se dispone
- 8.3 Posibilidades de neutralización
- 8.4 Incineración controlada y sus condiciones
- 8.5 Depuración de las aguas (si se dispone)
9. **METODOS ANALITICOS**
- 9.1 Método analítico para determinar la pureza de la sustancia activa (ingrediente activo técnico)
- 9.2 Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica)
- 9.3 Método analítico para determinar los residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica
- 9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos, cuando estén disponibles
- 9.5 Patrón analítico del ingrediente activo puro, cuando la autoridad lo solicite
- 9.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio
- 9.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
- 9.8 Información sobre el quipo de protección individual
- B) **DEL PRODUCTO FORMULADO**
1. **DESCRIPCION GENERAL**
- 1.1 Nombre y domicilio del formulador
- 1.2 Nombre comercial
- 1.3 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad
- 1.4 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)
- 1.5 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)
2. **COMPOSICION**
- 2.1 Certificado analítico que debe indicar: Nombre químico del ingrediente activo con acción biológica según la IUPAC (en español) y su porcentaje en p/p si es sólido y p/p o p/v si es líquido. Los ingredientes inertes se declaran en porcentaje p/p si es sólido y p/p o p/v si es un líquido. Deberán declararse el (los) solvente (s) a base de hidrocarburos y sus nombres químicos según IUPAC.
3. **PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS**
- 3.1 **Aspecto:**
- 3.1.1 Estado físico
- 3.1.2 Color
- 3.2 **Estabilidad en el almacenamiento, tanto respecto de su composición como de sus propiedades físicas relacionadas con el uso**
- 3.3 **Densidad relativa**

- 3.4 **Inflamabilidad:**
 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación
 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
 3.5 **PH**
 3.6 **Explosividad**
4. **PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO. RELACIONADAS CON SU USO**
 4.1 Humedad y humectabilidad, para los polvos dispersables
 4.2 Persistencia de espuma, para los formulados que se aplican en el agua
 4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados
 4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo, para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión
 4.5 Análisis granulométrico en seco. Determinación del contenido de polvo para gránulos y polvos
 4.6 Estabilidad de la emulsión, para los concentrados emulsionables
 4.7 Corrosividad
 4.8 Incompatibilidad con otros productos (ej.: fitosanitarios y fertilizantes)
 4.9 Densidad a 20°C en g/ml, para formulaciones líquidas
 4.10 Punto de inflamación para aceites y soluciones
 4.11 Viscosidad para suspensiones y emulsiones
 4.12 Índice de sulfonación, para aceites
 4.13 Dispersión para gránulos dispersables
 4.14 Desprendimiento de gas, sólo para gránulos generadores de gas
 4.15 Soltura o fluidez, para polvos secos
 4.16 Índice de iodo e índice de saponificación, para aceites minerales
 4.17 Cualquier otra propiedad relacionada con su uso, de acuerdo al tipo de formulación
5. **DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO**
 5.1 Ambito de aplicación
 5.2 Efecto sobre plagas y cultivos
 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado
 5.4 Dosis
 5.5 Número y momentos de aplicación
 5.6 Métodos de aplicación
 5.7 Instrucciones de uso
 5.8 Tiempo de reingreso al área tratada, (cuando corresponda)
 5.9 Períodos de espera
 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos
 5.11 Fitotoxicidad y compatibilidad
 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región de Centroamérica y Panamá
 5.13 Estado de Registro en la región y en otros países
 5.14 Informes de ensayos de eficacia biológica, en condiciones similares a la región
6. **ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO**
 6.1 **Envases**
 6.1.1 Tipo
 6.1.2 Material
 6.1.3 Capacidad
 6.1.4 Resistencia
 6.2 **Embalajes**
 6.2.1 Tipo
 6.2.2 Material
 6.2.3 Capacidad
 6.2.4 Resistencia
 6.3 **Acción del producto sobre el material de los envases**
 6.4 **Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases**
7. **DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO**
 7.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
 7.2 Posibilidades de recuperación, si se dispone de datos
 7.3 Posibilidades de neutralización
 7.4 Incineración controlada y sus condiciones
 7.5 Depuración de las aguas (si se dispone)
 7.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio
 7.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
 7.8 Información sobre el equipo de protección individual
 7.9 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
8. **DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO**
 8.1 Datos de residuos obtenidos con base en ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO sobre ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro y para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR)).
 8.2 Límites máximos de residuos establecidos por el CODEX ALIMENTARIO o los establecidos por las Secretarías.
9. **DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO**
 9.1 **Toxicidad aguda para mamíferos**
 9.1.1 Oral
 9.1.2 Dermal
 9.1.3 Inhalatoria, cuando corresponda
 9.1.4 Irritación cutánea y ocular, cuando los materiales en evaluación sean corrosivos, se omitirán estos estudios
 9.1.5 Sensibilización cutánea
 9.2 **Información médica obligatoria**
 9.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antidotos y tratamiento médico
 9.3 **Información médica complementaria disponible**
 9.3.1 Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados, cuando estén disponibles
10. **DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE**
 10.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas, cuando se requieran
 10.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas, cuando se requieran
 10.3 Efectos sobre el ambiente (cuando se requiera)
11. **INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION (Cuando corresponda)**
 11.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda sustancia componente de la formulación de importancia toxicológica y ecotoxicológica.
 11.1.1 Toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria cuando corresponda
 11.1.2 Oncogénesis, cuando corresponda
 11.1.3 Biodegradabilidad, cuando corresponda
 11.1.4 Coeficiente de reparto n-octano 1/agua
- ARTICULO 12. La solicitud de registro de un coadyuvante de uso agrícola debe acompañarse con la descripción del producto y demás características, en idioma español, en un original y tres copias, debiendo adjuntarse la siguiente información:
- A) **PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS DEL O LOS INGREDIENTES PRINCIPALES QUE CONSTITUYEN EL COADYUVANTE:**
 1. Nombre (s) químico (s) de los ingredientes y sus concentraciones, expresadas en gr/Kg o gr/Lt

2. Fórmula empírica y peso molecular, cuando proceda
3. Punto de fusión en °C, cuando proceda.
4. Punto de descomposición en °C, cuando proceda
5. Punto de ebullición en °C, cuando proceda
6. Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30°C
7. Solubilidad del o los ingredientes principales en varios solventes
8. Densidad, a cualquier temperatura entre 10 y 30°C
9. Estado físico
10. Indicar la estabilidad del producto y las condiciones para su almacenamiento, tales como temperatura, humedad y aireación; indicando si presentan acción química sobre los envases
11. Características del producto, cuando proceda:
 - 11.1 Inflamabilidad
 - 11.2 Explosibilidad
 - 11.3 Hidrólisis
 - 11.4 Oxidación
 - 11.5 Índice de resistencia a la temperatura y a la luz, sólo en caso que los elementos constituyentes sean sensibles
 - 11.6 Color
 12. Corrosividad
 13. Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias
 14. Otras propiedades pertinentes
 15. Indicar si produce espuma
 16. Período de vida media

B) USO RECOMENDADO:

1. Dosis recomendada
2. Métodos adecuados para preparar el material de aplicación

C) METODO ANALITICO Y SU REFERENCIA

La Secretaría podrá exonerar del cumplimiento de este requisito cuando así lo determine, mediante la lista que se publicará en el Diario Oficial para tal efecto.

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

ARTICULO 13. En el momento de la entrega de una solicitud de registro de un plaguicida, La Secretaría deberá extender un recibo en el que se hará constar la fecha y la hora de su presentación, la lista de los documentos aportados, y se especificará las muestras del producto y envases recibidos.

ARTICULO 14. Una vez recibida la solicitud de registro, La Secretaría dentro del plazo de los cinco días hábiles siguientes, procederá a notificar al solicitante si la solicitud contiene la información requerida en el presente Reglamento. En caso contrario, se le concederá un plazo de 60 días hábiles, a partir de la notificación, para que cumpla con los requisitos omitidos. De no cumplir con lo solicitado por La Secretaría, ésta procederá a rechazar la solicitud presentada.

ARTICULO 15. Cumpliendo con lo anterior, se procederá a anotar la solicitud de registro en el libro de presentaciones, en un asiento de numeración corrida, el que debe indicar:

- a.- Hora y fecha de presentación de la solicitud
- b.- Nombre y cualidades del solicitante o representante legal, debidamente acreditado.
- c.- Nombre y demás cualidades del producto que se desea registrar.
- d.- Constancia de que se han presentado todos los documentos requeridos, conforme al presente Reglamento. El asiento debe ser firmado por el Jefe del Departamento de Registro o su subalterno autorizado, en caso de ausencia del jefe.

ARTICULO 16. Una vez anotada la solicitud de Registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes, La Secretaría

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

ARTICULO 17. Si la solicitud de Registro de un producto cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y con el criterio favorable de la consulta a las Secretarías en materia de su competencia, La Secretaría procederá, en el término de un mes, a la aprobación final del Registro solicitado; lo inscribirá en el Libro de Inscripciones, asignándole un número de registro, y extenderá el correspondiente Certificado de Registro.

ARTICULO 18. El interesado, por disposición de La Secretaría, publicará en el Diario Oficial toda la solicitud de Registro Comercial de un plaguicida, con cargo al solicitante, a efectos de que cualquier persona natural o jurídica pueda oponerse, siempre y cuando fundamente tal acción en una transgresión a su derecho o información técnica y científica que demuestre la existencia de riesgos inaceptables para la salud y el ambiente.

ARTICULO 19. De la oposición planteada en el artículo anterior, para fines legales de representación, se notificará al interesado, quien deberá ofrecer sus pruebas de descargo de acuerdo al término que establece la Ley de Procedimientos Administrativos, contando a partir de la fecha en que fue notificado; transcurrido este plazo, La Secretaría deberá resolver en un plazo de sesenta (60) días hábiles.

ARTICULO 20. La Secretaría denegará o cancelará el registro o renovación de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvante en los siguientes casos:

- a. Si el resultado de los análisis de identidad y calidad no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro.
- b.- Cuando las Secretarías se opongan por razones de alta peligrosidad del producto para los seres humanos, animales domésticos o el ambiente; siempre que éstas sean técnicamente comprobadas.
- c.- Cuando no se cumpla con las normas de calidad establecidas para dicho producto.
- d.- Cuando los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- e.- Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala este Reglamento.

ARTICULO 21. La Comisión podrá revisar los registros aprobados de plaguicidas formulados, producto técnico y coadyuvantes que considere conveniente y elevará a conocimiento de las Secretarías las observaciones que considere pertinentes.

ARTICULO 22. El registro tendrá una vigencia de diez (10) años, prorrogables por períodos iguales, a solicitud del titular, siempre y cuando las características del producto sean las mismas del registro original; para el efecto, no se exigirá la presentación de un nuevo dossier técnico, pero sí el cumplimiento de los requerimientos de orden administrativo a que tenga lugar.

ARTICULO 23. Una vez aprobado y publicado en el Diario Oficial el registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes y no haya ninguna oposición en el tiempo estipulado, éste debe ser anotado en el Libro de Inscripciones y se le asignará el número de registro correspondiente. Al solicitante se le entregará el certificado de registro firmado y sellado por el Jefe del Departamento de Control y Usos de Plaguicidas y el Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal.

ARTICULO 24. El registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes y las autorizaciones que de él se deriven, pueden

ser revocadas en cualquier momento si se determina posteriormente que el producto es perjudicial para la salud de las personas, los animales y el ambiente, teniendo como prueba estudios técnicos.

ARTICULO 25. La Secretaría podrá cancelar además el registro de un plaguicida a solicitud formal del registrante, siempre y cuando se cumpla con lo estipulado al respecto en este Reglamento.

ARTICULO 26. En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente y que obligue a La Secretaría a adoptar la decisión de utilizar plaguicidas cuyos usos no estén registrados en el país, se concederá permiso provisional de importación y uso, o permiso provisional de aplicación, en las cantidades necesarias, mientras dure la emergencia, previa presentación de la información sobre Requisitos para Permisos Provisionales para Emergencia Fitosanitaria y siempre que se garantice el manejo y uso racional del producto, sin afectar la salud y el ambiente.

La Secretaría vigilará la utilización de tales plaguicidas e informará de esta situación a la Secretaría Técnica del OIRSA, quien, a su vez, la comunicará a los demás estados parte.

ARTICULO 27. La Secretaría autorizará la importación y el uso de los productos mencionados en el artículo anterior dentro de los cinco días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de importación, si no existe problema.

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

ARTICULO 28. Cuando el registrante solicite la cancelación del registro de un producto, dicha inscripción se mantendrá vigente por un plazo de dos (2) años hasta quedar demostrado fehacientemente que se han agotado las existencias de dicho producto en el país. El plazo de dos años se contará a partir de la fecha en que se concedió la cancelación solicitada.

Esta cancelación no excluye las responsabilidades del registrante, conforme a la Ley.

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

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

- a. Cuando cambie el titular del registro. Todo cambio de titular en el registro cobra vigencia desde la recepción de su comunicación por La Secretaría.
- b. Cuando cambie el (los) país (es) de origen.
- c. Cuando cambie la empresa fabricante, formuladora o reenvasadora del producto;
- d. Cuando cambien los usos registrados del producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar, así como retiro de uso);
- e. Cuando cambie el contenido de la etiqueta o del panfleto;
- f. Cuando cambie la categoría de riesgo del producto.

ARTICULO 31. Las modificaciones al registro de un determinado plaguicida deben aparecer como anotación marginal en el registro original del producto; dicha modificación, conservará el número de registro correspondiente, así como la fecha. Estas modificaciones en los registros

serán comunicadas a las Secretarías de Salud Pública y del Ambiente, mensualmente.

ARTICULO 32. La información contenida en la documentación entregada para el registro o renovación de un producto debe ser considerada como propiedad exclusiva del solicitante del registro; por lo tanto, no podrá ser utilizada o aplicada para el registro de productos similares de otras empresas, las que deberán cumplir con todos los requisitos exigidos, como si se tratase de un producto diferente. Los estudios que son presentados en apoyo a la solicitud deben venir con sus respectivas referencias.

ARTICULO 33. Los datos considerados de uso restringido por las empresas solicitantes no deben ser accesible a terceros y solamente podrán proporcionarse con permiso escrito y expreso del propietario. Esto no limita la libertad que tienen los organismos oficiales de utilizar la información con fines de control de calidad y de preservación de la contaminación ambiental, según lo señalan las leyes y reglamentos respectivos.

ARTICULO 34. En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

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

ARTICULO 35. La Secretaría, de oficio, a solicitud de los sectores de salud y ambiente, y sólo mediante resolución por expediente, suspenderá el registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnico-científicos de índole agrícola, ambiental y de salud. En caso de solicitud de la parte interesada o del titular del registro, La Secretaría, en consulta con la Comisión, decidirá sobre la suspensión dentro de un plazo de noventa (90) días calendario, publicándolo en el Diario Oficial.

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

ARTICULO 36. Cualquier Estado Parte podrá restringir o prohibir el uso(s) registrado(s), denegar o cancelar el registro de un plaguicida por razones de riesgo inminente en la producción agrícola, en la salud o en el ambiente; dicha acción será comunicada al OIRSA y a los demás Estados Parte, adjuntándoles copia de los documentos que sustentaron la decisión.

Cuando la decisión de restringir o prohibir un producto se basó en razones de salud o ambiente, los Estados Parte deberán emitir su pronunciamiento a efecto de establecer una posición regional en la aplicación del Principio de Información y Consentimiento Previos (ICP), ante el Programa Conjunto FAO/PNUMA.

ARTICULO 37. La Secretaría, en consulta con la Comisión y a solicitud de los sectores Salud y Ambiente, o a solicitud fundamentada de parte interesada, cancelará el registro de un plaguicida por las razones expuestas en el Artículo anterior. Cuando la cancelación proceda de oficio, La Secretaría deberá fundamentar su decisión.

Cancelado el registro de un producto quedan prohibidas automáticamente su importación, fabricación, formulación, tránsito, venta y uso. La Secretaría establecerá las medidas necesarias para que el titular del registro proceda a retirar, reexportar o eliminar el producto y fijará un plazo perentorio para su ejecución.

CAPITULO II

DE LA RENOVACION DE REGISTRO

ARTICULO 38. Para renovar el registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvante, el registrante deberá presentar una solicitud de renovación de acuerdo al formato establecido por La Secretaría.

ARTICULO 39. La solicitud de renovación del registro de un plaguicida es válida para un sólo producto y debe presentarse, al menos treinta (30) días hábiles antes de la fecha de vencimiento del registro correspondiente. Dicha Renovación tendrá una validez de diez (10) años.

ARTICULO 40. Toda solicitud de renovación de registro de un plaguicida y su aprobación correspondiente debe publicarse en el Diario Oficial.

ARTICULO 41. Toda renovación de registro debe aparecer como anotación marginal al registro correspondiente, en el que se señalará la fecha de la renovación y llevará el sello y firma del jefe de Registro y del Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal.

ARTICULO 42. Una vez concedida la renovación de registro y su publicación en el Diario Oficial y no haya ninguna oposición en el tiempo estipulado se le extenderá al solicitante un certificado de renovación, debidamente sellado y con la firma del jefe de Registro y del Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal.

ARTICULO 43. Los derechos de Registro, Renovación y Aplicación para la comercialización y el uso de un plaguicida serán estipulados en el Reglamento de Servicios y Tarifas.

CAPITULO III

REGISTRO DE AGENTES MICROBIOLÓGICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS AGRÍCOLAS

ARTICULO 44. Para registrar o renovar el Registro de Agentes Microbiológicos del control de plagas agrícolas, el interesado debe presentar la correspondiente "Solicitud de Registro Renovación" ante la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, en papel Bond tamaño Legal, de acuerdo con los requisitos de las normas fiscales, con tres copias y

firmadas por el Registrante, Regente de la empresa o Representante Legal; cada solicitud de registro o renovación es válida para un solo producto.

En dicha solicitud y con carácter de declaración jurada, se debe indicar lo siguiente:

- a. Nombre y domicilio del Registrante; se se trata de una persona jurídica debe indicarse el nombre, generales y domicilio exacto del representante legal, debiendo, en dicho caso, acreditarse su personería legal conforme a la Ley.
- b. Nombre y domicilio exacto del Regente, credenciales expedidas por el respectivo Colegio Profesional sobre su condición de Regente y la vigencia de su nombramiento.
- c. Nombre comercial, genérico o común.

ARTICULO 45. La solicitud de registro de Agentes Microbiológicos del control de plagas agrícolas debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en idioma español, en un original y tres copias. Dicha descripción tiene carácter de declaración jurada y debe contener la siguiente información:

1. **DE LA INFORMACION GENERAL E IDENTIDAD DEL SOLICITANTE Y CARACTERISTICAS GENERALES DEL PRODUCTO MICROBIOLOGICO:**
 - 1.1 Solicitud
 - 1.2 Solicitante del registro
 - 1.3 Nombre Comercial del producto
 - 1.4 Productor del agente microbiológico
 - 1.5 Concentración y formulación
 - 1.6 Certificado de origen
 - 1.7 Certificado de registro en el país de origen
 - 1.8 Certificado de composición (Agente activo y demás componentes).
 - 1.9 Auténticas de los documentos
 - 1.10 Pago de derecho de registro
2. **PROPIEDADES DEL AGENTE MICROBIOLOGICO:**
 - 2.1 Variabilidad genética
 - 2.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y PH
 - 2.3 Actividades acuosas
 - 2.4 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiológico
 - 2.5 Historia del organismo
 - 2.6 Susceptibilidad a agroquímicos: Prueba biológica con los agroquímicos que se aconsejaron en mezcla o son de uso rutinario en los cultivos recomendados (agente/producto)
 - 2.7 Grado de especialidad
 - 2.8 Otras propiedades intrínsecas del agente
3. **IDENTIDAD DEL AGENTE/PRODUCTO MICROBIOLOGICO**
 - 3.1 Nombre común del agente microbiológico
 - 3.2 Sinónimos
 - 3.3 Clasificación taxonómica
 - 3.4 Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos
 - 3.5 Concentración del agente
 - 3.6 Información de aditivos y solventes
 - 3.7 Proceso de fabricación
4. **IDENTIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO**
 - 4.1 Nombre del producto formulado
 - 4.2 Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes, y coadyuvantes

4.3	Potencia del agente microbiológico expresa en unidades infectivas reconocidas				
4.4	Tipo y características de los soportes utilizados				
5.	PROPIEDADES FISICO QUIMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO:				
5.1	Color				
5.2	Olor				
5.3	Estado físico				
5.4	PH				
5.5	Estabilidad				
5.6	Adhesividad				
5.7	Tamaño de partícula (Nº de malla)				
5.8	Densidad				
5.9	Estabilidad en el almacenamiento				
5.10	Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas, utilizadas en la producción vegetal				
5.11	Otras propiedades intrínsecas de interés del producto formulado				
6.	ASPECTOS RELACIONADOS CON LA UTILIDAD Y APLICACION DEL AGENTE/PRODUCTO FORMULADO				
6.1	Modo de acción: Efecto sobre los organismos plaga (tipo de efecto parasitismo, predación, etc.)				
6.2	Organismos nocivos controlados				
6.3	usos convencionales: Ambito de aplicación previsto (Ej.: campo, invernadero u otros)				
6.4	Usos no convencionales: Usos propuestos en sistemas de producción especiales (producción orgánica, ecológica, control integrado u otras)				
6.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales generales para ser usado				
6.6	Resistencia: Información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo				
6.7	Dosis de aplicación				
6.8	Número y momento de aplicación				
6.9	Métodos de aplicación				
6.10	Instrucciones de uso				
6.11	Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda)				
6.12	Intervalo de aplicación				
6.13	Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras, antes y después del tratamiento microbiológico, cuando corresponda				
6.14	Períodos de carencia, cuando corresponda				
6.15	Fitotoxicidad, si procede				
6.16	Usos propuestos y aprobados en otros países				
6.17	pH óptimo de aplicación				
6.18	Métodos de degradación del agente microbiológico				
7.	EFFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DEL AGENTE/ PRODUCTO EN ESPECIES MAMIFERAS:				
		PROT.	BAC.	HON.	VIR.
7.1	Toxicidad aguda				
7.1.1	Oral (DL 50) (en más de 1 sp. cuando corresponda)	PF	PF		PFPF
7.1.2	Dermal (DL 50) (en más de 1 sp. cuando corresponda)	PF	PF		PFPF
7.1.3	Inhalatoria (CL 50) (en más de 1 sp. cuando corresponda)	PF	PF		PFPF
7.2	Iritación primaria:				
7.2.1	Cutánea (en más de 1 sp. cuando corresponda)	PF	PF		PFPF
7.2.2	Ocular (en más de 1 sp. cuando corresponda)	PF	PF		PFPF
7.3	Parenteral aguda (cuando corresponda)	PT			
7.4	Infectividad				
7.4.1	Intravenosa		PT (**)		PT (*)
7.4.2	Intracerebral (cuando corresponda)	PT			PT(*)PT
7.4.3	Intraperitoneal (cuando corresponda)	PT			PT(**)PF
7.5	Hipersensibilidad				
7.5.1	Inmediata (experiencia en humanos si se dispone)	PT	PT		PT(*)PT
7.5.2	No inmediata (1 sp)				
7.6	Cultivo de tejidos (varias líneas celulares)				PT(*)
7.7	Respuesta inmune celular				
7.7.1	Batería de 5 test	PT	PT		PTPT
7.7.2	Formación de anticuerpos (cuando corresponda)	PT	PT		PTPT†
7.8	Toxicidad subcrónica				
7.8.1	Oral (cuando corresponda)	PT	PT		PTPT
7.8.2	Inhalatoria (cuando corresponda)	PT	PT		PTPT
7.9	Aumento de virulencia (cuando corresponda)	PT			
7.10	Toxicidad crónica oral (cuando corresponda)	PT	PT		
7.11	Oncogenicidad (cuando corresponda)	PT	PT		
7.12	Mutagenicidad (cuando corresponda)	PT	PT		
7.13	Teratogenicidad en 2 sp (cuando corresponda)	PT	PT		
	BAC: BACTERIAS				
	HON: HONGOS				
	VIR: VIRUS				
	PROT: PROTOZOARIOS				
	PT.: PRODUCTO TECNICO				
	P.F.: PRODUCTO FORMULADO				
	(*) Formas infectivas puras				
	(**) La mitad de los animales de experimentación deben estar inmunodeprimidos				

8. **EFFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DEL AGENTE/ PRODUCTO SOBRE OTRAS ESPECIES**
- 8.1 Determinación del grado de especificidad
- 8.2 Patogenicidad oral de una sola dosis en aves
- 8.3 Patogenicidad inhalatoria en aves, cuando corresponda
- 8.4 Patogenicidad en peces de agua dulce o marina, cuando corresponda
- 8.5 Toxicidad/patogenicidad en lombriz de tierra
- 8.6 Toxicidad/patogenicidad en abejas
- 8.7 Estudios con insectos, no objetivo del producto
- 8.8 Estudios con plantas, no objetivo del producto
- 8.9 Cuantificación de la cantidad de agente microbiano a la que pueden exponerse las especies susceptibles, no objetivo del producto, en condiciones de empleo simuladas o reales, cuando corresponda
- 8.10 Monitoreo post - registro de algún (os) efecto (s) tóxico - patogénico (s), cuando se indique expresamente
9. **DATOS SOBRE LA RESIDUALIDAD DEL AGENTE/ PRODUCTO FORMULADO:**
- 9.1 Residualidad del agente microbiológico y/o su (s) toxina (s) en los cultivos, productos vegetales, suelo u otros medios de supervivencia, cuando corresponda.
10. **EFFECTOS TOXICOS DE OTRAS SUSTANCIAS EN ESPECIES MAMIFERAS Y NO MAMIFERAS (SI ESTAN DISPONIBLES)**
- 10.1 Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y cualquier otra sustancia componente de la formulación
11. **INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD:**
- 11.1 Procedimientos para la destrucción del agente microbiológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico/producto
- 11.2 Incineración controlada y sus condiciones
- 11.3 Depuración de aguas, cuando corresponda
- 11.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general, durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente/producto
- 11.5 Información sobre equipo de protección personal, si corresponde
- 11.6 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
12. **METODOS ANALITICOS:**
- 12.1 Métodos para la determinación y cuantificación del agente microbiológico en el "producto técnico", cuando corresponda
- 12.2 Método para la determinación de la potencia del producto formulado
- 12.3 Método para la determinación y cuantificación del agente microbiológico en el producto formulado
- 12.4 Métodos analíticos para la identificación de cepas (ej.: Serología)
- 12.5 Método analíticos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua, cuando corresponda.
13. **ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO**
- 13.1 Información general que deberá figurar en la etiqueta y panfleto
- 13.1.1 Datos sobre la aplicación del producto
- 13.1.2 Ambitos de aplicación
- 13.1.3 Efecto en las plagas y en los vegetales
- 13.1.4 Condiciones en que el producto puede ser usado
- 13.1.5 Dosis
- 13.1.6 Número y momento de aplicación
- 13.1.7 Método de aplicación
- 13.1.8 Instrucciones de uso
- 13.1.9 Período de espera
- 13.1.10 Posibles efectos en cultivos sucesivos
- 13.1.11 Fitotoxicidad
- 13.2 Consideraciones Generales
- 13.2.1 El etiquetado se regirá por las Directrices de FAO sobre Etiquetado Correcto de Plaguicidas, en las secciones aplicables
- 13.2.2 Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas, recomendados por la FAO
- 13.2.3 Se adoptarán símbolos pictográficos específicos (no contemplados por la FAO para incluir en la etiqueta).
14. **ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO**
- 14.1 Envases
- 14.1.1 Tipo
- 14.1.2 Material
- 14.1.3 Capacidad
- 14.1.4 Resistencia
- 14.2 Embalajes
- 14.2.1 Tipo
- 14.2.2 Material
- 14.2.3 Resistencia
- 14.3 Acción del producto sobre el material de los envases
- 14.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.
15. **DATOS TOXICOLOGICOS SOBRE EL PRODUCTO FORMULADO**
- 15.1 Toxicidad aguda para mamíferos
- 15.1.1 Oral
- 15.1.2 Dermal
- 15.1.3 Inhalatoria, cuando corresponda
- 15.1.4 Irritación cutánea ocular
- 15.1.5 Sensibilización cutánea
- 15.2 Informaciones médicas obligatorias
- 15.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
- 15.2.2 Primeros auxilios
- 15.2.3 Antídotos
- 15.2.4 Tratamiento médico
- 15.3 Observación directa de casos accidentales, si está disponible.

CAPITULO IV

ETIQUETADO Y PANFLETO

ARTICULO 46. Toda solicitud de Registro de un plaguicida agrícola y coadyuvantes deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en español, que exhibirá el producto, de acuerdo al instructivo obligatorio de etiqueta y panfleto armonizado y aprobado en la región.

ARTICULO 47. Toda etiqueta y panfleto contendrá la información apropiada que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el Registro del producto.

ARTICULO 48. Las etiquetas deben estar diseñadas de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales vigentes de etiquetado.

ARTICULO 49. Toda etiqueta aprobada por La Secretaría tendrá igual vigencia que el Registro del producto.

ARTICULO 50. Las etiquetas no pueden llevar frases como: "No Venenoso", "Plaguicida Inocuo" y otras similares que puedan inducir a confusión al usuario.

CAPITULO V

DE LOS PERMISOS DE ACTIVIDAD A PERSONAS NATURALES O JURIDICAS

ARTICULO 51. Los fabricantes, importadores, formuladores, reenvasadores, distribuidores, exportadores y las personas que prestan servicios de aplicación y de almacenamiento, así como los regentes, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben solicitar el permiso de actividad que extenderá La Secretaría, previo al cumplimiento de los siguientes requisitos:

A) REQUISITOS PARA INSCRIBIR FABRICANTES Y FORMULADORES:

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

1. Nombre y domicilio legal de la empresa fabricante y formuladora y de su Representante Legal
2. Ubicación de la planta, fábrica y bodegas o almacenes
3. Acta de constitución social de la empresa y de nombramiento de representantes
4. Constancia de inscripción en las dependencias oficiales legales correspondientes
5. Nombre del Asesor Técnico responsable del proceso de fabricación y formulación, con inscripción vigente
6. Flujograma de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos
7. Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone para la fabricación, el almacenamiento y el envasado de plaguicidas; así como el manejo y eliminación de desechos
8. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios y los equipos. Plan de contingencias
9. Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
10. Programa de monitoreo ambiental
11. Modalidad de control de calidad de envase, materia prima y productos terminados
12. Disponer o contar con los servicios de un laboratorio para el control de la calidad de sus productos.

B) REQUISITOS PARA INSCRIBIR IMPORTADORES Y EXPORTADORES:

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

1. Nombre y domicilio legal del importador y exportador
2. Nombre y domicilio legal de la Empresa que representa
3. Ubicación, dirección completa de las bodegas o almacenes
4. Acta de constitución social de la empresa y de nombramiento de los representantes
5. Constancia de inscripción en las dependencias oficiales correspondientes
6. Nombre del Asesor Técnico responsable de la importación y exportación, con licencia vigente
7. Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone para el almacenamiento, el envasado y el embalaje de los plaguicidas; así como la manipulación segura del producto y de los desechos
8. Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios y equipos. Plan de contingencias
9. Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
10. Modalidad de control de calidad de envases.

C) REQUISITOS PARA INSCRIBIR REENVASADORES:

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

1. Nombre y domicilio legal de la Empresa reenvasadora
2. Ser titular del Registro Nacional del plaguicida a reenvasar o estar autorizado por él
3. Ubicación, dirección de la planta reenvasadora y bodegas o almacenes
4. Acta de constitución de la empresa y nombramiento de los representantes
5. Constancia de inscripción en las dependencias oficiales legales correspondientes
6. Nombre del Asesor Técnico responsable del reenvase
7. Procesos utilizados, número de Registro Nacional de producto y especificaciones técnicas del producto a reenvasar
8. Disponibilidad de instalaciones para los procesos de reenvase, almacenamiento y embalaje de plaguicidas; así como para manejo de desechos. Plan de contingencias
9. Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios y los equipos
10. Programa de Vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
11. Modalidad de control de calidad de los envases.

D) REQUISITOS PARA INSCRIBIR DISTRIBUIDORES Y VENDEDORES (AGROSERVICIO):

Para que la Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que distribuyan plaguicidas al por mayor o al detalle, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

1. Nombre y domicilio legal del distribuidor o agroservicio
2. Nombre y domicilio legal completo de la(s) Empresa(s) que representa para la distribución de sus productos
3. Ubicación y dirección de la(s) bodega(s)
4. Acta de constitución social de la empresa y nombramiento de representantes
5. Constancia de inscripción en las dependencias oficiales legales correspondientes
6. Nombre del Asesor Técnico responsable
7. Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone para almacenar los plaguicidas y las condiciones de seguridad. Plan de contingencias
8. Presentar Constancia de Capacitación del personal de venta, expedida por La Secretaría u Organismo reconocido.

E) REQUISITOS PARA INSCRIBIR PERSONAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE APLICACION:

Para que la Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de aplicación de plaguicidas para uso en la agricultura y silvicultura, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

1. Nombre y domicilio legal del aplicador
2. Ubicación y dirección de la(s) bodega(s) o almacenes de plaguicidas
3. Acta de constitución social de la empresa y nombramiento de representantes
4. Constancia de inscripción en los organismos económicos y legales correspondientes, con licencias vigentes
5. Nombre del Asesor Técnico responsable
6. Descripción sumaria de las instalaciones y el equipo de que dispone para realizar las aplicaciones y el almacenamiento de los plaguicidas, así como las condiciones de seguridad
7. Presentar constancia de capacitación expedida por La Secretaría u Organismo reconocido
8. Disponibilidad de instalaciones para la seguridad de los operarios

F) REQUISITOS PARA INSCRIBIR PERSONAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO:

Para que la Secretaría inscriba a las personas naturales o jurídicas que presten servicios de almacenamiento de plaguicidas para uso en la agricultura, éstas deberán presentar una solicitud acompañada de la siguiente información:

1. Nombre y domicilio legal de la persona que presta el servicio
2. Nombre del Representante legal
3. Ubicación y dirección de la(s) bodega(s) o almacenes de plaguicidas
4. Constancia de inscripción en los organismos económicos y legales correspondientes, con licencias vigentes
5. Descripción sumaria de las instalaciones y el equipo de que dispone

6. Descripción de las medidas para seguridad de los operarios. Plan de contingencias
7. Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
8. Constancia de capacitación del personal, expedido por La Secretaría u Organismo reconocido:

ARTICULO 52. Una vez revisada la documentación presentada y conteniendo ésta la información requerida, serán asentados en el Libro de Inscripciones, se les asignará un número de registro y se les extenderá un Certificado de Registro, que tendrá validez por dos años renovables, firmado por el Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal y el Jefe del DCUP.

CAPITULO VI

DE LA IMPORTACION, FABRICACION, FORMULACION, REEMPACADO Y REENVASADO

ARTICULO 53. Toda persona natural o jurídica que importe plaguicidas sólo podrá internar dichos productos si están debidamente registrados y cuenta con la autorización correspondiente, expedida por La Secretaría a través de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal.

ARTICULO 54. Para poder obtener la autorización de importación o desalmacenaje de plaguicidas importados, el solicitante deberá presentar a la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal de La Secretaría una solicitud firmada por el Gerente y el Regente del establecimiento comercial, de acuerdo al formato establecido, en el que se indique:

1. Nombre de la persona natural o jurídica solicitante y su dirección.
2. Nombre de la persona natural o jurídica exportadora del producto y su dirección.
3. Nombre de la persona natural o jurídica consignataria del producto.
4. Nombre genérico, nombre comercial, marca, clase, tipo del producto y formulación.
5. Cantidad y valor CIF del producto importado y copia de la factura de compra.
6. Número de registro del plaguicida.
7. País de origen del producto.
8. Puerto de entrada.

ARTICULO 55. Las actividades de fabricación, formulación, reempacado y reenvasado deben efectuarse bajo estrictas precauciones con el fin de conservar la salud de las personas que intervienen en estas actividades y en resguardo de la conservación del ambiente.

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

ARTICULO 56. Toda persona natural o jurídica que se dedique a actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas debe inscribirse como tal en el registro que, para ese efecto, lleva La Secretaría. Tales personas sólo podrán reempacar o reenvasar productos debidamente registrados y de acuerdo con las normas correspondientes.

ARTICULO 57. La Secretaría, a través de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, otorgará el permiso de reempeado y/o reenvasado cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- A). Presentar solicitud del permiso correspondiente en papel Bond tamaño legal, indicando:
 - a.1.- Nombre de la persona natural o jurídica solicitante, calidades y domicilio; si se trata de una persona jurídica debe acreditarse personería legal conforme a la Ley.
 - a.2.- Nombre de los productos que se desea reempacar o reenvasar, indicando el nombre químico, genérico y

comercial, clase y tipo de formulación; así como el contenido de los ingredientes activos y los números de registro correspondientes.

- a.3.- Carta en la que la persona natural o jurídica, propietaria del registro de los productos, autoriza al solicitante a reempacar o reenvasar dichos productos.

- a.4.- Indicar el tamaño y material de los empaques o envases a utilizar para cada producto, así como indicar el peso o volumen neto que contendrán, acompañando muestras de los mismos.

- a.5.- Aportar tres muestras de etiquetas y de panfletos por cada producto, confeccionadas de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

- a.6.- Aportar tres muestras de los sellos de garantía que se utilizarán en cada uno de los productos a reempacar o reenvasar. Dichos sellos deben garantizar la identidad del producto y las condiciones de envases hermético.

- a.7.- Descripción de los equipos de protección personal que utilizarán los trabajadores.

- B). Presentar la autorización de funcionamiento correspondiente al local, expedida por La Secretaría de Salud y Ambiente. Además dicho local debe cumplir con las disposiciones de seguridad e higiene para el trabajo, establecidos por La Secretaría de Trabajo y Previsión Social.

- C). Presentar comprobante de la cancelación de los derechos correspondientes, a favor de la Dirección de Sanidad Vegetal de La Secretaría.

- D). Presentar el nombre y el número de cédula del Regente de la empresa, indicando también el número de carnet y número de acuerdo del nombramiento, extendido por la Junta Directiva del respectivo Colegio Profesional.

- E). Presentar el número de lote y la fecha de fabricación del envase original; este número debe ser el mismo en las etiquetas que se utilizarán en el reenvase.

ARTICULO 58. Los permisos para reempacado o reenvasado emitidos por La Secretaría, a través de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, tendrán vigencia por dos años, prorrogables por períodos de igual duración, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento y la cancelación de los respectivos derechos.

ARTICULO 59. La labor de reempacado o reenvasado de un plaguicida de su empaque o envase unitario original debe realizarse de una sola vez y en forma total. Se debe eliminar los remanentes de dicho producto, lavar adecuadamente los envases originales y el equipo utilizado en dicha labor. Los productos reempacados o reenvasados deben ser sellados y etiquetados de inmediato.

ARTICULO 60. Los plaguicidas deben ser reenvasados y reempacados utilizando equipos mecánicos diseñados de tal forma que el personal operario no entre en contacto directo con el plaguicida. Los trabajadores deben utilizar siempre el equipo de protección personal adecuado que brinde el máximo de seguridad.

ARTICULO 61. Se prohíbe el reempacado y reenvasado de plaguicidas en recipientes usados o botellas, frascos o recipientes empleados tradicionalmente para cocinar, para envasar alimentos o medicamentos y cualquier otro envase no diseñado específicamente para plaguicidas.

ARTICULO 62. Los envases que se utilizarán en el reempacado o reenvasado de plaguicidas deben ser nuevos e irrompibles, estar limpios, con buenas condiciones de cierre y adecuados al tipo y a la peligrosidad del plaguicida que contienen, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

ARTICULO 63. Los locales destinados al reempacado o reenvasado de plaguicidas deben estar ubicados en sitios autorizados por La Secretaría de Salud y Ambiente y deben cumplir con los requisitos establecidos por La Secretaría de Trabajo y Previsión Social para garantizar las condiciones de seguridad e higiene de los trabajadores.

ARTICULO 64. Los locales destinados al reempacado y/o reenvasado de plaguicidas, además de cumplir con lo establecido en el presente Reglamento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

ARTICULO 65. El reempacado y reenvasado de herbicidas hormonales, no hormonales, insecticidas, fungicidas, coadyuvantes y nutrientes foliares deben realizarse en instalaciones separadas y con maquinaria específica para cada caso.

ARTICULO 66. Fuera de los locales destinados al reempacado y reenvasado de plaguicidas y colocados adjunto a ellos, debe haber un espacio que cuente con las siguientes facilidades:

- Vestidores para trabajadores
- Duchas
- Servicios sanitarios y lavamanos
- Dormitorios para guardas
- Facilidades propias para el lavado de la ropa de trabajo y los equipos de protección.

ARTICULO 67. El personal dedicado a las labores de reempacado y reenvasado de plaguicidas debe contar con ropa de trabajo y el equipo de protección personal. Es responsabilidad de la empresa el suministro de dicho equipo.

ARTICULO 68. Los plaguicidas deben ser manipulados en su reempacado y reenvasado únicamente por personas debidamente capacitadas para estas actividades, deben conocer los riesgos a que están expuestos y ser advertidos de las precauciones que deben adoptar. La capacitación del personal debe ser responsabilidad de la Empresa fabricante y de las Secretarías a través de cursos adecuados, según las disposiciones que La Secretaría establezca.

ARTICULO 69. Se prohíbe a los trabajadores que laboren en las actividades de reempaque y reenvase llevar a su domicilio el equipo de protección personal o las ropas de trabajo.

ARTICULO 70. Los trabajadores que se dediquen a las actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas no deben comer, ni fumar ni beber mientras realizan dichas actividades.

ARTICULO 71. Queda prohibido participar en las actividades de reempaques o reenvases de plaguicidas a las siguientes personas:

- a.- Menor de edad.
- b.- Personas alérgicas a estas sustancias.
- c.- Personas con lesiones en la piel.
- d.- Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares.
- e.- Mujeres embarazadas, o en período de lactancia.
- f.- Y otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas.

ARTICULO 72. El incumplimiento de las disposiciones reglamentarias relativas al reempacado o reenvasado de plaguicidas se sancionará con la acción penal que corresponda: Sin perjuicio de la acción penal que corresponda. Si la omisión o negligencia tipificara un delito o falta de conformidad con el Código Penal, el reempacador o reenvasador recibirá la notificación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse comprobado el incumplimiento y gozará de un plazo de quince (15) días hábiles para apelar lo resuelto por La Secretaría.

TITULO TERCERO

DE LA PROPAGANDA

CAPITULO I

DE LA PUBLICIDAD DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ARTICULO 73. El uso de plaguicidas no puede ser anunciado en los medios de comunicación colectiva o por otros medios de comunicación, si el plaguicida no está debidamente registrado.

ARTICULO 74. El titular del registro debe asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida estén en conformidad con lo aprobado en el registro y que estas afirmaciones puedan ser justificadas técnicamente cuando las Secretarías lo requieran.

ARTICULO 75. La propaganda sobre plaguicidas, que se realice por cualquier medio publicitario debe indicar con claridad la finalidad del producto anunciado y debe incluir la siguiente frase: "ANTES DE USAR EL PLAGUICIDA, LEA CUIDADOSAMENTE TODA LA ETIQUETA Y EL PANFLETO".

ARTICULO 76. Los anuncios no deberán contener ninguna afirmación o presentación visual que, directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración, entrañe la posibilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o reconocimiento o aprobación oficial.

ARTICULO 77. Toda propaganda sobre plaguicidas altamente tóxicos y de uso restringido debe incluir las restricciones propias del uso de estos productos.

ARTICULO 78. En la publicidad no se debe abusar del empleo de los resultados de investigaciones, tampoco de citas de obras técnicas o científicas, ni utilizarse jerga científica o detalles improcedentes para hacer que las declaraciones sobre propiedades del producto parezcan tener una base científica de la que carecen.

ARTICULO 79. Los anuncios no deben contener ninguna representación visual de prácticas potencialmente peligrosas, tales como la mezcla o aplicación sin la ropa de protección acorde con la toxicidad del producto, su uso cuando hay alimentos próximos o en presencia de niños u otros.

ARTICULO 80. El personal que interviene directamente en la promoción y en la venta de un producto plaguicida debe certificar que tiene una capacitación adecuada y los conocimientos técnicos suficientes

para ofrecer una información completa, exacta y válida de los productos que vende, además debe conocer la legislación y las medidas de salud ocupacional para fomentar su uso seguro.

ARTICULO 81. La Secretaría coordinará acciones con la industria de plaguicidas para desarrollar aspectos de la publicidad, centrándose en factores tales como el mantenimiento y uso adecuado de los equipos, las precauciones especiales respecto a niños y a mujeres embarazadas, el peligro de la reutilización de los envases y la importancia de seguir las instrucciones de la etiqueta, el panfleto, y otras recomendaciones.

ARTICULO 82. En caso de no cumplirse con los artículos anteriores, las Secretarías, según su área de competencia, procederán a cancelar la propaganda.

TITULO CUARTO

DE LA FISCALIZACION

CAPITULO I

DEL COMERCIO Y DECOMISO

ARTICULO 83. Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas debe estar registrado para tal fin en La Secretaría y debe contar con los servicios de un Regente.

ARTICULO 84. Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas y coadyuvantes debe cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas por La Secretaría de Salud Pública y las Alcaldías Municipales, en cuanto a las condiciones físicas y ubicación de los locales, así como en todo lo referente a la higiene y la seguridad de los trabajadores dictadas por la Secretaría de Trabajo y Previsión Social.

ARTICULO 85. Todo establecimiento comercial que pretenda dedicarse a la venta de plaguicidas debe contar con los permisos de funcionamiento correspondiente, expedidos por Las Secretarías.

ARTICULO 86. La venta de plaguicidas de uso doméstico en supermercados y otros establecimientos, no exclusivos para la venta de plaguicidas, se realizará de acuerdo con las normas respectivas que dicte La Secretaría, de común acuerdo con La Secretaría de Salud.

ARTICULO 87. Los plaguicidas clasificados como extremadamente peligrosos, y aquellos que se declaren restringidos, sólo podrán venderse al usuario con receta profesional. Al establecimiento comercial que contravenga la presente disposición, se le cancelará el permiso de funcionamiento expedido por La Secretaría.

ARTICULO 88. Las personas naturales o jurídicas que importen, formulen, vendan, reempaquen y reenvasen plaguicidas, expedidos con receta profesional, llevarán un registro aprobado por La Secretaría en el que se hará constar la cantidad de cada producto que se importó, se formuló, se reempacó y se vendió. El registro debe indicar la fecha de su formulación y/o entrada al país, el nombre de las personas físicas o jurídicas a quienes se vendió el producto, la cantidad, la fecha de operación, el número de receta, el nombre del profesional y el número de colegiado que extendió dicha receta.

ARTICULO 89. Toda persona natural o jurídica que realice la venta de plaguicidas al distribuidor sólo podrá realizarla si los distribuidores cuentan con los servicios de Regente.

ARTICULO 90. Se prohíbe la venta de plaguicidas a menores de edad, personas discapacitadas o en estado de embriaguez.

ARTICULO 91. La Secretaría ordenará la retención de plaguicidas que no cumplan con los requisitos del presente Reglamento, sin perjuicio de que posteriormente se proceda al decomiso definitivo.

ARTICULO 92. La Secretaría podrá decomisar, a través de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, el plaguicida que:

- a.- No cumpla con las propiedades físicas, químicas o biológicas, conforme a lo declarado en el registro correspondiente.
- b.- No haya sido debidamente registrado en La Secretaría.
- c.- Esté adulterado, mal etiquetado, mal envasado o mal sellado.
- d.- No se utilice, almacene y transporte de acuerdo con las disposiciones vigentes.
- e.- No cumpla con cualquiera de los otros requisitos señalados en el presente Reglamento.
- f.- Haya vencido su fecha de caducidad.

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

ARTICULO 93. La Secretaría podrá retener, a través de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, cualquier plaguicida, mientras se realizan las pruebas para determinar su identidad y condición física, química o biológica; asimismo podrán retirar, extendiendo un recibo, las muestras necesarias para el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en esta materia. El tiempo para presentar los resultados por parte de la Secretaría no debe ser mayor de cinco (5) días hábiles.

ARTICULO 94. En cumplimiento de lo establecido en los Artículos 88 y 89, los funcionarios deberán levantar la correspondiente acta, según sea el caso, en la que constará al menos la siguiente información:

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

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

ARTICULO 95. Después de realizada la retención, los productos se mantendrán con sellos de seguridad en el establecimiento comercial, se concederá al interesado quince (15) días hábiles, a partir el momento en que se notifique el acta correspondiente, para que subsane las infracciones reglamentarias o bien se oponga a la retención.

ARTICULO 96. Después de vencido el plazo establecido en el artículo anterior, La Secretaría contará con un plazo de ocho (8) días hábiles para resolver, según corresponda, el decomiso definitivo o la liberación de los productos retenidos. Procederá el decomiso definitivo si la compañía no subsana las causas de la infracción en un plazo máximo de tres (3) meses.

ARTICULO 97. La Secretaría dispondrá, sin ninguna responsabilidad económica, de los productos decomisados, una vez que el decomiso sea definitivo.

ARTICULO 98. Las Secretarías podrán decomisar preventivamente todo producto vegetal o animal sospechoso de estar contaminado con plaguicidas y, si lo estiman conveniente, podrán ordenar su destrucción, siempre que se cumpla con las disposiciones legales en esta materia.

ARTICULO 99. Se prohíbe la permanencia en los locales comerciales de plaguicidas a las siguientes personas:

- a.- Menores de edad.
- b.- Personas alérgicas a estas sustancias.
- c.- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- d.- Personas que, por su estado mental o cualesquiera circunstancias

análogas, estén expuestas a sufrir daños o a causarlos a otras personas.

CAPITULO II

DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ARTICULO 100. Sólo podrán ser almacenados y transportados aquellos plaguicidas que estén debidamente registrados.

ARTICULO 101. Los establecimientos comerciales que almacenen plaguicidas deben contar con los permisos de funcionamiento, expedidos por Las Secretarías y el nombramiento previo de un regente.

ARTICULO 102. Todos los plaguicidas deben ser almacenados y transportados en sus envases originales y con sus respectivas etiquetas adheridas. En las operaciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas los trabajadores deben cumplir con las medidas de seguridad e higiene establecidas en la legislación vigente que rige esta materia.

ARTICULO 103. Las operaciones de transporte, carga y descarga deben realizarse tomando las precauciones necesarias para evitar derrames, roturas, abolladuras o cualquier otro tipo de deterioro de los envases que pueden producir fugas, evaporación o descomposición de las sustancias tóxicas contenidas.

ARTICULO 104. Los plaguicidas no podrán ser ni almacenados, ni transportados, ni reenvasados junto a los siguientes productos y artículos:

- a.- Productos alimenticios para consumo humano o animal.
- b.- Productos medicinales.
- c.- Fertilizantes y materiales de enmiendas.
- d.- Utensilios de uso doméstico.
- e.- Telas, ropas o cualquier otro artículo de uso personal.
- f.- Semillas.
- g.- Cualquier otro producto que se establezca en el futuro.

ARTICULO 105. Se prohíbe almacenar o transportar plaguicidas cuando los envases presenten malas condiciones en el cierre, roturas, escapes, etiquetas rotas, decoloradas o sin rotulación que identifique al producto contenido.

ARTICULO 106. Las aduanas, aeropuertos, estaciones de ferrocarriles, almacenes de depósito y otros establecimientos e instalaciones semejantes deben contar con los locales acondicionados adecuadamente para almacenar exclusivamente plaguicidas.

ARTICULO 107. Los locales destinados al almacenamiento transitorio o permanente de plaguicidas deben contar con la aprobación de La Secretaría de Salud y estar de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

ARTICULO 108. No debe permitirse que duerman en bodegas que almacenen plaguicidas personas o animales domésticos.

ARTICULO 109. Las aguas utilizadas en el lavado de derrames de plaguicidas, o cualquier otro material usado para recoger los derrames, no podrán desecharse directamente en el sistema de alcantarillado o en fuentes de agua y siempre deberán seguirse las recomendaciones dadas por el fabricante.

ARTICULO 110. El almacenamiento del plaguicida en granjas y fincas debe hacerse en un lugar aislado del resto de las instalaciones, el local debe tener piso de cemento y estar rodeado de una cerca o malla de protección.

ARTICULO 111. En los locales destinados al almacenamiento y comercialización de plaguicidas, éstos deben almacenarse debidamente identificados por sus correspondientes etiquetas y agrupados de acuerdo con su afinidad físico-química, manteniendo una adecuada separación y ventilación entre cada grupo y entre ellos y la pared. La altura disponible para almacenamiento no podrá ser mayor de las tres cuartas partes de la altura total del local.

ARTICULO 112. Los herbicidas deben almacenarse y transportarse por separado de otros productos agroquímicos.

ARTICULO 113. Sólo tendrán acceso a los locales de almacenamiento de plaguicidas aquellas personas que trabajan en ellos y el personal y las autoridades que, por Ley y sus Reglamentos, deban hacerlo en el desempeño de sus funciones. Esta disposición debe ser indicada en rótulos con caracteres legibles y colocados en lugar visible en la entrada del local.

ARTICULO 114. Las personas responsables del manejo de los locales destinados al almacenamiento de plaguicidas deben poseer los conocimientos propios de seguridad e higiene para el desempeño de sus funciones.

ARTICULO 115. El transporte de plaguicidas sólo podrá realizarse en vehículos que puedan limpiarse, descontaminarse adecuadamente. Además, deben tener, en un lugar visible de la parte exterior, un rótulo que indique el producto o productos que se transporten.

ARTICULO 116. Cuando se transporte plaguicidas, el conductor deberá llevar consigo una "Hoja de Seguridad" que especifique las medidas que se tomarán en caso de cualquier accidente como derrame, incendio, etc.

TITULO QUINTO

DE LAS INVESTIGACIONES CON PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS AFINES EN FASE EXPERIMENTAL

ARTICULO 117. Toda persona natural o jurídica que desee realizar investigaciones con productos químicos destinados a usos agrícolas debe estar debidamente autorizada por La Secretaría para tal fin.

ARTICULO 118. Para obtener dicha autorización el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a.- Presentar una solicitud en papel Bond tamaño legal. En dicha solicitud, debe indicarse el nombre completo del solicitante, calidades, domicilios, número de cédula, número de teléfono y apartado postal.

Si se trata de una persona jurídica, debe aportarse la personería jurídica, fotocopias del asiento de inscripción de la sociedad y de la cédula jurídica y el domicilio fiscal de la sociedad.

- b.- Presentar copia del documento que acredita la idoneidad del solicitante o de cada uno de los profesionales participantes en la realización de la investigación con productos químicos destinados a usos agrícolas.

ARTICULO 119. Una vez cumplidos los requisitos establecidos en el Artículo 114, La Secretaría autorizará la solicitud y levantará un asiento de inscripción en el libro que, para tal efecto, llevará y extenderá al solicitante una certificación de la autorización respectiva.

ARTICULO 120. Toda investigación con productos químicos destinados a usos agrícolas que desee realizarse debe ser previamente autorizada por La Secretaría. Para tal fin el solicitante debe presentar:

- a.- La solicitud en papel Bond tamaño legal, en donde indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono y apartado postal del solicitante. Además, debe indicar claramente los objetivos de la investigación a realizar y los nombres de los profesionales que participarán en ellas.
- b.- Una fotocopia de la certificación extendida por La Secretaría, de acuerdo con lo establecido en el Art. 119 de este Reglamento.
- c.- Una fotocopia del documento expedido por uno de los Colegios de Ciencias Agrícolas en la que se acredita la idoneidad de cada uno de los profesionales participantes en la investigación para la que se desea obtener la autorización.
- d.- Una descripción completa de la investigación que desea realizarse, de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia, establecido por La Secretaría.

ARTICULO 121. Una vez presentados los documentos señalados en el Art. 116 de este Reglamento, La Secretaría debe someter la solicitud a

consideración de los respectivos departamentos especializados, en el campo específico de la investigación que les corresponde, a la investigación, para su estudio y recomendación. La Secretaría contará con un término de treinta (30) días hábiles para resolver la solicitud.

ARTICULO 122. Toda persona natural o jurídica, autorizada para realizar una determinada investigación con productos químicos destinados a la agricultura, está obligada a presentar los informes correspondientes de los resultados obtenidos en la investigación, de conformidad con los formularios que para tal efecto exige La Secretaría.

ARTICULO 123. La Secretaría se reserva el derecho de realizar las inspecciones que considere necesarias durante el desarrollo de la investigación, cuya cronología debe estar establecida en el momento de otorgar la autorización correspondiente.

Los funcionarios que realicen dichas inspecciones deben ser miembros del Colegio de Agrónomos y deben estar debidamente autorizados para tal fin por el Jefe del Departamento correspondiente; además, deben identificarse en el momento de realizar la inspección, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 134 de la Ley Fitozoosanitaria, que faculta el libre acceso de funcionarios de Sanidad Vegetal para hacer todo tipo de inspecciones. Las inspecciones de las investigaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento técnico establecido por La Secretaría.

ARTICULO 124. Tanto la persona que aprueba el protocolo, al igual que el investigador que le está dando seguimiento, deberá anotar sus observaciones en el Libro de Protocolo de Investigación.

ARTICULO 125. En caso de que el investigador, que le está dando seguimiento, considere que el producto en proceso de evaluación no está dando resultados satisfactorios por causas ajenas, como por ejemplo, ausencia de la plaga, pérdida de plantas, factores ambientales, etc., el ensayo se dará por concluido, pudiendo repetirse si el interesado así lo desea.

ARTICULO 126. Al finalizar el experimento, el profesional que lo efectúa, así como el funcionario asignado, deberá aprobar la investigación y anotar su opinión sobre la eficiencia del producto en evaluación en el Libro de Protocolo de Investigador.

ARTICULO 127. La Secretaría llevará un archivo, en forma cronológica, de las autorizaciones otorgadas para realizar investigaciones con productos químicos destinados a usos agrícolas.

ARTICULO 128. La Secretaría no otorgará nuevas autorizaciones para realizar investigaciones si el solicitante no ha cumplido con la presentación del informe final correspondiente.

ARTICULO 129. Para importar y desalmacenar plaguicidas para uso, en fase experimental, debe contarse con el correspondiente permiso especial de importación, expedido por La Secretaría, previa presentación del permiso especial de experimentación.

ARTICULO 130. Queda prohibida la comercialización de plaguicidas con registro experimental.

ARTICULO 131. Los cultivos/productos vegetales obtenidos en las parcelas experimentales no deberán comercializarse ni consumirse, debiendo ser eliminados a través de sistemas confiables y seguros, bajo responsabilidad y por costo del titular del Registro Experimental, sujeto a control por La Secretaría.

TITULO SEXTO

DE LAS CONDICIONES GENERALES DEL USO RESTRINGIDO

ARTICULO 132. Todo plaguicida debe ser utilizado de acuerdo con la práctica agrícola correcta. Se prohíbe la utilización de los plaguicidas en forma diferente al uso recomendado en la etiqueta del producto.

ARTICULO 133. Se considera uso no recomendado los siguientes:

- a.- La sobredosisificación o subdosificación del producto.
- b.- El aumento en el número de aplicaciones.
- c.- La aplicación del producto a un cultivo no recomendado.
- d.- El cambio en el método de aplicación.

ARTICULO 134. Las Secretarías en conjunto podrán restringir o prohibir el uso de un determinado plaguicida, cuando así se requiera por razones de protección a la salud humana, de los animales o del ambiente.

ARTICULO 135. Toda persona que transporte, almacene, manipule y aplique plaguicidas está obligada a reconocer los distintivos que identifican la toxicidad de los plaguicidas.

ARTICULO 136. Toda persona natural o jurídica, al vender un plaguicida, tiene la obligación de informar acerca de si el producto es adecuado para el combate de la plaga o enfermedad, sobre su peligrosidad y si la formulación que recomienda es adecuada para el equipo de aplicación con el que el comprador dispone en su trabajo.

ARTICULO 137. Toda persona, que quiera mezclar y aplicar plaguicidas, debe leer la etiqueta antes de hacerlo. Debe informarse sobre el equipo de protección personal que debe utilizar, conocer las precauciones y los antidotos que se requieren en caso de emergencia; así como conocer la cantidad del producto que debe mezclar cómo mezclarlos y las condiciones de compatibilidad con otros productos que se van a utilizar.

ARTICULO 138. El equipo que se usará en la aplicación de plaguicidas debe responder a las características o especificaciones proporcionadas por el fabricante o importador en su registro.

ARTICULO 139. Toda persona que aplique plaguicida debe elegir el equipo de aplicación adecuado, de acuerdo con las características físicas y químicas del producto a utilizar, y debe calibrarlo previamente utilizando agua o cualquier otro material inerte.

ARTICULO 140. Los productos agrícolas de consumo humano y animal, que han sido tratados con plaguicidas, debe cumplir con los requisitos indicados en la etiqueta del plaguicida empleado en cuanto al tiempo mínimo establecido entre la última aplicación y la cosecha del producto o el tiempo de espera para el retorno de los animales al predio en donde se aplicó el producto, siendo responsable de este cumplimiento el dueño de los bienes.

ARTICULO 141. Toda persona responsable de la aplicación de plaguicidas debe colocar rótulos que prohíban el por las plantaciones recién tratadas con plaguicidas; dichos rótulos deben colocarse a la entrada de los pasos comúnmente utilizados por peatones para ingresar al área tratada y retirar estos rótulos después de cumplirse el tiempo de espera para el reingreso de personas y animales.

ARTICULO 142. Se prohíbe la aspersión o espolvoreo de plaguicidas sobre manantiales, estanques, canales y otras fuentes de agua; así como el uso de plaguicidas en cultivos anegados, sistemas de riego por canal y otros usos particulares que dicten Las Secretarías.

ARTICULO 143. Se prohíbe el lavado de cualquier equipo de aplicación en ríos, lagos y corrientes de agua.

ARTICULO 144. Toda persona que aplique plaguicidas es responsable de que las personas no autorizadas y los animales sean retirados del área que va ser tratada con plaguicidas.

ARTICULO 145. La utilización de plaguicidas en actividades de aviación agrícola debe cumplir con lo establecido en el Reglamento respectivo.

ARTICULO 146. Toda persona natural o jurídica que importe, fabrique, formule y reempaque plaguicidas, declarados de uso restringido, está obligado a llevar un registro de la existencia de dichos productos. En el registro debe constar el nombre genérico y comercial del producto, tipo de formulación, fecha de elaboración y cantidad de plaguicida importado, fabricado, formulado o empacado; así como la cantidad asignada a quien se le venda posteriormente el producto.

ARTICULO 147. Toda persona natural o jurídica que comercialice plaguicidas de uso restringido, está obligada a llevar un registro en el que se indique el nombre genérico y comercial del producto, el tipo de formulación y la cantidad de producto adquirido y el destinatario de los productos vendidos.

ARTICULO 148. La compra de un plaguicida de uso restringido sólo puede realizarse si el usuario está autorizado mediante una receta profesional, extendida por un miembro autorizado por el Colegio de Agrónomos, y debe presentar una constancia extendida por La Secretaría para aplicar plaguicidas de uso restringido.

ARTICULO 149. La selección del equipo de aplicación de plaguicidas de venta restringida debe ser indicada por el profesional que emita la receta profesional y el cumplimiento de dicha disposición es responsabilidad del aplicador.

ARTICULO 150. Los plaguicidas de uso restringido sólo pueden ser utilizados bajo la responsabilidad de una persona autorizada por La Secretaría, previa presentación de la certificación de haber recibido cursos de capacitación para tal fin.

ARTICULO 151. Toda persona natural o jurídica que mezcle, manipule y aplique plaguicidas de uso restringido está obligada a tener trabajadores mayores de 18 años, debidamente capacitados para el manejo de dichos productos, y debe suministrar el equipo completo de protección personal, de acuerdo con la toxicidad del producto.

TITULO SEPTIMO

DE LAS PRECAUCIONES EN EL MANEJO Y USO

ARTICULO 152. Toda persona que fabrique, formule, reempaque, reenvase, manipule, almacene y aplique plaguicidas está obligada a utilizar el equipo de protección personal recomendado y limpio para cada jornada de trabajo, de acuerdo con la peligrosidad del producto.

ARTICULO 153. Toda persona natural o jurídica, responsable de trabajadores que deben formular, reempacar, reenvasar, almacenar, transportar, mezclar, vender y aplicar plaguicidas, está obligada a instruir a sus trabajadores en el manejo correcto de los plaguicidas y mantenerlos informados de los riesgos y de las precauciones que el uso de plaguicidas conlleva.

ARTICULO 154. Toda persona que participe en las actividades de fabricación, formulación, reempaque, reenvase, almacenamiento, venta, transporte, mezcla y aplicación de plaguicidas debe someterse a un examen médico, previo al ingreso a dichas actividades laborales, y a exámenes médicos periódicos de acuerdo con la normativa establecida al respecto por Las Secretarías de Salud y Trabajo.

ARTICULO 155. La selección, el suministro y el mantenimiento del equipo de protección personal es responsabilidad del patrono.

ARTICULO 156. Toda persona natural o jurídica que formule, reempaque, reenvase, almacene y venda plaguicidas debe cumplir con las reglamentaciones que para tal efecto dicte la Secretaría de Salud.

ARTICULO 157. Se prohíbe la participación en actividades de fabricación, formulación, reempaque, reenvase, almacenamiento, transporte, comercio, mezcla y aplicación de plaguicidas a las siguientes personas:

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

ARTICULO 158. El lavado de los equipos de aplicación de plaguicidas y de los equipos de protección personal deben realizarse utilizando equipo de protección adecuado para estas actividades.

ARTICULO 159. Toda persona que mezcle plaguicidas debe hacerlo en un lugar ventilado y a favor del viento para así evitar la inhalación de vapores o polvos y el contacto de productos con la piel, además de usar el equipo de protección personal adecuado.

ARTICULO 160. Toda persona que aplique plaguicidas en invernaderos está obligado a utilizar equipo de protección de acuerdo con la peligrosidad del producto; así como hacer cumplir el tiempo de espera entre la aplicación y la entrada de personas al área tratada.

ARTICULO 161. Toda persona natural o jurídica que aplique fumigantes en edificios y otras instalaciones es responsable de colocar rótulos que advierten el trabajo que se va a realizar, así como utilizar fumigantes con indicadores que permitan su detección y advertir durante todo el tiempo que persista el peligro del fumigante.

TITULO OCTAVO

DE LA RECTIFICACION DE ERRORES REGISTRALES

ARTICULO 162. Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser materiales o de concepto.

ARTICULO 163. El error material se da cuando, sin intención, se escriba unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de los asientos.

ARTICULO 164. El error de concepto se da cuando, sin intención conocida, se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud, variando su verdadero significado.

ARTICULO 165. Los errores materiales y de concepto serán corregidos de oficio por el Jefe del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas, los que hará bajo su responsabilidad, si del conjunto de información contenida en los respectivos expedientes se desprenden tales errores.

ARTICULO 166. Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que acarreen la nulidad absoluta y proceda su cancelación, se informará al interesado, practicándose posteriormente su reposición por medio de una nueva inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de la rectificación. Esta nulidad será declarada mediante resolución razonada por el Subdirector Técnico de Sanidad Vegetal.

ARTICULO 167. Los errores materiales y de concepto se rectificarán mediante un asiento nuevo en el Libro de Rectificaciones que al efecto llevará el DCUP y en él se expresarán claramente las razones de la corrección del error cometido, cuyo asiento será autorizado con la firma y el sello del Jefe del Departamento de Control y Uso de Plaguicidas.

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

TITULO NOVENO

DE LA DESTRUCCION DE ENVASES VACIOS, REMANENTES, PLAGUICIDAS NO UTILIZABLES Y RECOLECCION DE DERRAMES

ARTICULO 168. Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene, transporte, manipule y utilice plaguicidas será responsable de la recolección de derrames, de la destrucción de remanentes y de los envases vacíos, y de los plaguicidas no utilizables, todo lo cual debe realizarse de conformidad con lo indicado por el fabricante del producto en el panfleto que acompaña al producto.

ARTICULO 169. Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene y venda plaguicidas debe llevar un registro de todos aquellos productos que se deterioraron y que es necesario destruir. Dicho registro debe contener la siguiente información:

- a.- Nombre genérico y comercial del producto.
- b.- Cantidad de producto a desechar.
- c.- Método de destrucción o desnaturalización utilizado.
- d.- Lugar y fecha en que se realizó el desecho de tales productos.

ARTICULO 170. El desecho o destrucción de plaguicidas no utilizables debe realizarse de acuerdo con las normas técnicas y las disposiciones específicas que establecen las Secretarías de Salud y Ambiente en conjunto con la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal de la Secretaría.

ARTICULO 171. Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene, transporte, manipule y aplique plaguicidas está obligada a recoger y desnaturalizar los derrames que se produzcan en tales actividades, de acuerdo con lo indicado en el panfleto.

ARTICULO 172. Se prohíbe dejar abandonados en el campo, patios u otros lugares remanentes de plaguicidas o envases vacíos que hayan contenido plaguicidas.

ARTICULO 173. Todo empaque de papel o de plástico que haya contenido plaguicida debe ser destruido siguiendo las indicaciones del panfleto del producto.

ARTICULO 174. Se prohíbe la destrucción por quemado de empaques o remanentes de plaguicidas que contienen metales como mercurio, plomo, cadmio o arsénico.

ARTICULO 175. Toda persona natural o jurídica que utilice plaguicidas es responsable de desechar adecuadamente los envases usados de acuerdo con lo recomendado en el panfleto, así como por el almacenamiento provisional de éstos antes de su destrucción.

ARTICULO 176. Las operaciones de descontaminación del equipo de aplicación y desnaturalización de remanentes de plaguicidas deben ser realizados por personas debidamente entrenadas para ese fin, bajo la responsabilidad del patrono, conforme a las medidas de seguridad e higiene establecidas por la Secretaría de Trabajo y Previsión Social. Las aguas utilizadas en el lavado del equipo de aplicación no deben ser vertidas en corrientes de aguas o en el sistema de alcantarillado público.

ARTICULO 177. Se prohíbe perforar o quemar envases usados con plaguicidas de tipo aerosol.

TITULO DECIMO

DEL SISTEMA DE ACREDITACION

ARTICULO 178. Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realizan ensayos de eficacia, residualidad, fitotoxicidad, resistencia, efecto sobre insectos benéficos u otros ensayos de campo, deberán ser acreditadas en concordancia con el Sistema de Acreditación de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realizan ensayos de campo.

ARTICULO 179. La Secretaría deberá disponer de laboratorios analíticos acreditados y oficializados como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y de monitoreo de residuos. Dichos laboratorios serán fiscalizados por La Secretaría.

ARTICULO 180. Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que reúnan las condiciones estipuladas por la Secretaría, serán acreditadas como evaluadores de la información que se presenta con fines de registro.

TITULO DECIMO PRIMERO

DE LA EDUCACION, CAPACITACION Y LA DIVULGACION

ARTICULO 181. La Secretaría, a través de la Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, normará la educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de plaguicidas, mediante el Sistema Nacional de Capacitación.

ARTICULO 182. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades de educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de plaguicidas, deberá enmarcarse en el Sistema Nacional de Capacitación. Si éste no enmarcara el Grupo Meta que se va a capacitar, el interesado deberá someter a consideración de La Secretaría el contenido de dicha capacitación.

ARTICULO 183. La capacitación sobre temas vinculados a la fabricación, formulación, reenvasado, almacenamiento, comercialización, manipulación, transporte, aplicación uso y manejo de desechos y envases, debe impartirse en todos los niveles, a personas de todas las edades y en el marco de la educación formal y no formal, en colaboración con el sector público y privado involucrado.

ARTICULO 184. La Secretaría, en coordinación con las autoridades y organismos competentes, nacionales e internacionales, deberá promover la investigación en torno al contenido, la metodología, las estrategias de organización y la comunicación de mensajes para la educación y la capacitación en el área de los plaguicidas.

ARTICULO 185. La Secretaría, en coordinación con el sector privado involucrado, intensificará las acciones de información al público usuario y fomentará el desarrollo de buenas prácticas sobre su uso y la comercialización de plaguicidas.

TITULO DECIMO SEGUNDO

DEL PERSONAL DE FISCALIZACION DE PLAGUICIDAS

ARTICULO 186. Solamente podrán ejercer las funciones de Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas los profesionales de la agronomía del nivel superior y medio, siempre y cuando estén debidamente colegiados, en pleno goce de sus derechos profesionales y capacitados en esta materia.

ARTICULO 187. Para el ingreso al Servicio de Fiscalización de Plaguicidas, los aspirantes deberán cumplir los requisitos establecidos en

la Ley del Servicio Civil y aprobar los exámenes de conocimientos técnicos, aptitudes e idoneidad, que para tal efecto establezca SENASA y que deberán estar consignados en los correspondientes manuales.

ARTICULO 188. Los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas serán de carrera administrativa y sólo podrán ser cancelados de sus puestos cuando incurran en actos contra la Ley.

ARTICULO 189. El SENASA dotará a los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas de un carnet o cédula que los identifique como tales, así como también del equipo de seguridad y material necesario, los que serán de uso y porte obligatorio en el ejercicio de sus funciones. Las características y dotación del carnet y del equipo de seguridad serán definidos y reglamentados por el SENASA.

ARTICULO 190. Para el cumplimiento de sus funciones, los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas, en ejercicio de sus funciones, están autorizados para abordar cualquier clase de vehículo en los puertos, aeropuertos, pasos fronterizos o cualquier otro lugar del territorio nacional; así como para ingresar en cultivos, lugares de almacenaje, alojamiento o procesamiento, con la finalidad de cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente Reglamento y demás leyes vigentes sobre esta materia.

ARTICULO 191. Ninguna autoridad, dependencia u organismo diferente al SENASA está facultado para revocar o modificar las medidas que se dicten en defensa de la sanidad agropecuaria, salvo aquellas que por competencia resuelvan casos de apelación, recurso de amparo y similares, previstos en la Ley.

ARTICULO 192. Los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas podrán solicitar y tendrán el derecho de recibir el apoyo de las autoridades civiles y militares cuando el caso lo requiera.

ARTICULO 193. Las acciones de irrespeto a los Oficiales de Fiscalización de Plaguicidas, en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones, serán sancionados con las mismas penas que las disposiciones legales hondureñas señalan para las faltas cometidas por agravio a las autoridades y las contempladas en el presente Reglamento.

TITULO DECIMO TERCERO

DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NATURALES O JURIDICAS

ARTICULO 194. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, tiene la obligación de permitir el ingreso de los funcionarios Oficiales del SENASA, en el ejercicio de sus funciones, a cualquier propiedad mueble o inmueble, incluyendo medios de transporte, para practicar inspecciones, supervisiones, tomar muestras, verificar la existencia de plagas, enfermedades o residuos de tóxicos, establecer medidas de vigilancia, comprobar el resultado de tratamiento y efectuar cualquier otra operación relacionada con la aplicación de este Reglamento u otras medidas de índole fitosanitaria y zoonosanitaria. En actividades de emergencia fitosanitaria, los funcionarios oficiales podrán efectuar las actividades mencionadas anteriormente, sin previo aviso y en cualquier hora y día que se considere necesario.

ARTICULO 195. Todo propietario, arrendatario, usufructuario, ocupante o encargado a cualquier título, de terreno, inmueble, cultivos o ganadería; así como todo profesional o técnico agropecuario tiene la obligación de denunciar inmediatamente al SENASA el surgimiento de brotes de plagas o enfermedades, existencias o sospecha de residuos tóxicos que coloquen en peligro la salud humana o animal, la sanidad vegetal o el ambiente; al igual que participar en las acciones de alerta o emergencia que se establezcan en caso necesario.

ARTICULO 196. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a las actividades normadas por este Reglamento, tiene la

obligación de someterse a las normas y procedimientos fitosanitarios y zoonosanitarios establecidos, con la finalidad de salvaguardar la salud humana y animal, la sanidad vegetal y el ambiente.

ARTICULO 197. Las Secretarías de Economía y Comercio, Finanzas, Gobernación y Justicia, las Alcaldías Municipales, así como todas las entidades que participen en el tráfico internacional y en actividades de las áreas portuarias, deberán dar respaldo y prestar su ayuda al SENASA para el cumplimiento del presente Reglamento y de sus manuales técnicos.

TITULO DECIMO CUARTO

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES DE LAS INFRACCIONES

CAPITULO I

DE LAS INFRACCIONES

ARTICULO 198. Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por infracción, a toda aquella acción, omisión o intención manifiesta, que violente o incumpla este Reglamento, Resoluciones y disposiciones emanadas por la SAG, ya directamente, o a través de su Dirección General de SENASA en atribución de sus facultades; sin perjuicio de lo que corresponda a la autoridad competente tipificar, cuando la infracción sea constitutiva de delito.

ARTICULO 199. La Secretaría podrá conocer de las infracciones en los términos enunciados en el Artículo anterior, de oficio: Mediante inspecciones periódicas a las instalaciones de la empresa, o donde la misma ejecute el proyecto; o de las personas particulares que se dediquen a la venta, distribución y utilización de plaguicidas y demás sustancias afines. Podrá conocer también, mediante denuncia formulada ante aquella, por persona natural o jurídica.

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

ARTICULO 200. Sin perjuicio del procedimiento administrativo previsto en el Artículo anterior la persona natural o jurídica perjudicada con la infracción, podrá ejercer las acciones civiles y penales que hubiere lugar.

ARTICULO 201. Las violaciones a lo establecido en el presente Reglamento, a las Resoluciones y disposiciones que de él se originen, serán tipificadas y sancionadas administrativamente por la SAG o bien por la Dirección General de SENASA en aras de hacer más expedita su tramitación.

ARTICULO 202. Para los efectos del presente Reglamento sobre Registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y sustancias afines, las infracciones cometidas a tales disposiciones se tipifican de la siguiente manera:

- a.- Faltas Leves.
- b.- Menos Graves.
- c.- Graves.

ARTICULO 203. Faltas Leves: Son aquellas que constituyen una mínima infracción por la fabricación, formulación, reenvase, importación, transporte, distribución, venta y uso de plaguicidas agrícolas y sustancias afines, que producen por tanto escaso daño y una mínima consecuencia en el ambiente.

Para efectos del presente Artículo, son faltas leves:

- a.- Vender plaguicidas para uso agrícola, en lugares no autorizados para ello.

- b.- Ejecutar las aplicaciones agrícolas contraviniendo las instrucciones contenidas en la etiqueta y panfleto del producto, o las disposiciones de la SAG, en su caso.
- c.- No eliminar derrames y residuos de plaguicidas o hacerlo en contravención con el presente Reglamento.
- d.- No colocar rótulos de advertencia que prohíban el paso en predios recién tratados con plaguicidas.
- e.- Importar, reenvasar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, empacar, vender, manipular, mezclar y usar productos técnicos formulados y coadyuvantes, si éstos no están debidamente registrados, según lo establecen las leyes y el presente Reglamento.
- f.- Carecer los productos de la etiqueta y panfleto, y con la información apropiada, o estar diseñada sin los requisitos establecidos en las normas oficiales aprobada por la Secretaría.
- g.- Etiquetar los productos con frases que puedan conducir a confusión al usuario.
- h.- Carecer, el personal que interviene en la promoción y venta de plaguicidas de suficiente y probada capacitación en la materia, como conocer perfectamente la ley que lo rige.
- i.- No contar la persona natural o jurídica, que se dedique a la importación, formulación, venta, reempaque, o reenvase de plaguicidas expendidos bajo receta profesional, del registro aprobado por la Secretaría en los términos establecidos en el Artículo 85 de este Reglamento.
- j.- Almacenar y transportar plaguicidas que no estén debidamente registrados.
- k.- No contar el establecimiento comercial que almacene plaguicidas, con el permiso de funcionamiento expedido por la Secretaría.
- l.- No cumplir los trabajadores en las operaciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas, con las medidas de seguridad e higiene establecidas por este reglamento y las disposiciones emitidas por otras Secretarías al respecto.
- m.- Permitir el almacenamiento, transporte o reenvase de plaguicidas en desacato a lo dispuesto en el Artículo 101, de este Reglamento.
- n.- No cumplir con las prescripciones de la ley en los locales destinados al almacenamiento y comercialización de plaguicidas en cuanto a su etiquetado, agrupación, separación y ventilación.
- o.- Permitir que el conductor que transporte plaguicidas, no lleve consigo su "Hoja de Seguridad".

ARTICULO 204. Se tendrán por falta Menos Graves, aquellas que su comisión implique una reiteración a las disposiciones contenidas en los numerales del Artículo 199 de este Reglamento; y aquellas otras que cometidas, resultare como consecuencia un daño de no considerables proporciones en el ambiente.

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

- 1.- La comisión de una infracción por dos veces consecutivas, a cualquiera de las disposiciones contenidas en los numerales del artículo anterior.
- 2.- No estar inscrito en el Registro que para el efecto lleva la Secretaría como importador, exportador, fabricante, formulador, reempacador, reenvasador y vendedor de producto técnico o coadyuvante.
- 3.- Importar, fabricar, formular, transitar, vender o usar un producto cuando ha sido suspendido su registro por la Secretaría; mientras dure la medida.
- 4.- Quien insista en la utilización de un permiso para reempacar, o reenvasar cuando el mismo esté ya vencido.
- 5.- Reempacar o reenvasar un plaguicida de su envase original, sin realizar la labor de una sola vez y en forma total.
- 6.- Permitir que el personal que opera el reenvase o reempaque de

plaguicidas, lo haga sin utilizar el equipo mecánico diseñado para ello o sin el equipo de protección personal adecuado, cuyo suministro correrá a cargo de la empresa.

- 7.- Permitir que personas inexpertas y sin la capacitación adecuada manipulen el reenvase o reempaque de plaguicidas.
- 8.- Permitir la propaganda de productos altamente tóxicos o de uso restringido, sin contener las restricciones propias del uso de los mismos.
- 9.- Verter las aguas utilizadas en el lavado de derrames de plaguicidas o cualquier otro material usado para recoger derrames, directamente en el sistema de alcantarillado o en fuentes de agua, sin seguir las recomendaciones dadas por el fabricante.
- 10.- Almacenar plaguicidas en granjas y fincas, sin que estén aisladas del resto de las instalaciones y sin las condiciones para su preservación y seguridad respectiva.
- 11.- Permitir que personas sin los conocimientos de seguridad e higiene, sean los responsables del manejo de locales destinados al almacenamiento de plaguicidas.
- 12.- Permitir que personas que transporte, almacene y aplique plaguicidas desconozca los distintivos que identifican la toxicidad de los mismos.
- 13.- Permitir que para la actividad de lavado de los equipos de aplicación de plaguicidas, se deje de utilizar el equipo adecuado.
- 14.- Desechar o destruir plaguicidas no utilizables, en contravención con las disposiciones que establecen las Secretarías de Salud y Recursos Naturales y Ambiente, en conjunto con la Dirección General de SENASA.
- 15.- Abandonar en el campo, patios u otros lugares, residuos o envases que hayan contenido plaguicidas.
- 16.- Permitir la destrucción mediante el quemado de empaques o remanentes que contengan mercurio, plomo, cadmio o arsénico, así como perforar envases usados con plaguicidas tipo aerosol. Todo aquello, sin perjuicio de lo que dispone el Artículo 112, literal q) del Reglamento General de la Ley del Ambiente.
- 17.- Vender plaguicidas que no cumplan con las especificaciones de su registro.

ARTICULO 205. Constituye falta grave para los efectos del presente Reglamento, aquellas que su comisión implique una reiteración de siquiera una vez, a las disposiciones contenidas en los numerales del Artículo 200 de este Reglamento; y aquellas de las que resulte en consecuencia un daño irreparable o de insospechadas proporciones en las personas o en el ambiente propiamente dicho, que se hagan merecedoras de la aplicación de medidas coercitivas administrativas o de la sanción penal en los casos tipificados por esta jurisdicción.

Son faltas graves las siguientes:

- 1.- La comisión de una infracción por dos veces, no importando si es consecutiva o no, a cualquiera de las disposiciones contenidas en los numerales del Artículo anterior.
- 2.- Importar, fabricar, transportar, vender o usar un producto plaguicida, que no se encuentre registrado.
- 3.- Fabricar, formular, reempacar y reenvasar sin seguir las estrictas precauciones con el fin de conservar la salud de las personas, y para resguardar la conservación del ambiente, esto, sin perjuicio de lo que al efecto dispongan otras dependencias sobre el particular.
- 4.- Reempacar y reenvasar plaguicidas en recipientes o envases no diseñados específicamente para tal fin.
- 5.- No cumplir los locales destinados al reempacado y reenvasado de plaguicidas, con los requisitos físicos, funcionales e higiénicos señalados en los Artículos 60 y 62 de este Reglamento; sin perjuicio de lo que también establezcan y exijan las Secretarías de Salud, Trabajo y Recursos Naturales y Ambiente.

- 6.- Permitirles a los que se ocupan de las actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas, lleven a sus hogares el equipo de protección o ropas de trabajo, o que durante el desempeño del mismo, se les permita comer, beber, o fumar.
- 7.- Permitir la participación en las actividades de reempaque o reenvaso de plaguicidas, a las personas indicadas en el Artículo 67 de este Reglamento.
- 8.- Vender aquellos productos plaguicidas declarados restringidos o que se clasifiquen extremadamente peligrosos, sin la correspondiente receta profesional.
- 9.- Vender plaguicidas a menores, y otras personas que por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de estar expuestos a sufrir daños, o a causarlos a otras personas.
- 10.- Permitir la permanencia, o mantener como trabajador en los locales para el comercio de plaguicidas, a las personas que de conformidad a este Reglamento y a las disposiciones emitidos por otras secretarías, les está prohibido.
- 11.- No tomar las precauciones que el caso amerita, en las operaciones de transporte, carga y descarga para evitar derrames, roturas, abolladuras, fugas, evaporación o descomposición de sustancias tóxicas contenidas.
- 12.- Realizar investigaciones con productos químicos destinados para usos agrícolas, sin estar autorizado por la Secretaría.
- 13.- Las personas que autorizadas por la Secretaría a realizar investigaciones con productos químicos, no presenten los informes correspondientes de los resultados obtenidos de la misma.
- 14.- Importar y desalmacenar plaguicidas en fase experimental, sin contar con el correspondiente permiso especial de importación, expedido por la Secretaría.
- 15.- Comercializar plaguicidas con registro experimental; o permitir comercializar, consumir los cultivos o productos vegetales obtenidos en fases experimentales.
- 16.- Permitir la aspersión, espolvorear o lavar el equipo de aplicación de plaguicidas en ríos, lagos, corrientes de agua, estanques, manantiales, canales u otras fuentes de agua; sin perjuicio de lo que señala la Ley General del Ambiente y su Reglamento General.
- 17.- No llevar el registro de existencia de los productos plaguicidas declarados de uso restringido que se importen, fabriquen, formulen y reempaquen.
- 18.- Utilizar en la mezcla, manipuleo y aplicación de plaguicidas de uso restringido los servicios de personas no autorizadas por la Secretaría, menores de dieciocho años y sin la debida capacitación para el manejo de dichos productos.
- 19.- Que no observen, todas las personas naturales o jurídicas involucradas en la formulación, reempaque, reenvaso, almacenamiento y venta de plaguicidas enunciadas en el Capítulo XIII de este Reglamento, el cumplimiento de las reglamentaciones que para tal efecto hayan dictado las Secretarías de Salud y de Trabajo y Previsión Social.
- 20.- No seguir las instrucciones del panfleto del fabricante para la destrucción de envases vacíos, remanentes y recolección de derrames de los plaguicidas no utilizables.
- 21.- El incumplimiento de las obligaciones contenidas en el Capítulo XIX de este Reglamento.
- 22.- Desalmacenar Plaguicidas, sin estar debidamente registrados y sin contar con la autorización de la Secretaría, a través de la Dirección General de SENASA.

CAPITULO II

DE LAS SANCIONES

ARTICULO 206. Para los efectos del presente Reglamento Sanción Administrativa, es la Penalización impuesta por el Poder Ejecutivo, a través de la Secretaría de Agricultura y Ganadería, por la infracción o abstención de deberes derivados de las disposiciones, Resoluciones y Reglamentaciones emitidas por ésta, en el ámbito de sus atribuciones; sin

perjuicio de las acciones a que devienen obligadas las otras Secretarías en sus respectivos campos.

ARTICULO 207. Cuando las infracciones o abstenciones de los deberes derivados de las disposiciones, Resoluciones y reglamentaciones emitidas por estas Secretarías sean constitutivas de delito, corresponderá a la Jurisdicción ordinaria su calificación, tipificación, condena o absolución.

ARTICULO 208. Las Sanciones administrativas aplicables por violentar las disposiciones, resoluciones y reglamentaciones emitidas por esta Secretaría serán las siguientes:

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

ARTICULO 209. El orden de las sanciones enumeradas en el Artículo precedente, no implica que en esa forma las aplicará la SAG, sino en la forma que se haga merecedor el infractor, de conformidad a la gravedad de la falta calificada por aquélla.

ARTICULO 210. Las sanciones aplicables por las infracciones administrativas, son las siguientes:

- 1.- Las infracciones Leves, serán sancionadas con llamado verbal, el que llevará aparejado una multa de cien Lempiras (100) a cinco mil Lempiras (5,000.00).
- 2.- Las infracciones Menos Graves, serán sancionadas: El numeral uno 1) del Artículo 204 del presente Reglamento, con llamado de atención por escrito el que llevará aparejado una multa de cinco mil Lempiras (5,000.00) a quince mil Lempiras (15,000.00).

En el caso del numeral 2), multa de cinco mil Lempiras (5,000.00) a diez mil Lempiras (10,000.00), más clausura temporal de actividades.

En el caso del numeral 4), multa de cinco mil Lempiras (5,000.00) a diez mil Lempiras (10,000.00) más la suspensión temporal del permiso.

Del numeral 3), 5) al 17) del citado Artículo 204 de este Reglamento, multa de cinco mil Lempiras (5,000.00) a diez mil Lempiras (10,000.00), más el decomiso del producto, materiales, o utensilios, retiro de la publicidad, en los casos determinados por este Reglamento.

- 3.- Las infracciones Graves, serán sancionadas: El numeral 1) del Artículo 205 de este Reglamento, multa de diez mil Lempiras (10,000.00) a veinte mil Lempiras (20,000.00), independientemente, de que ya se haya sancionado antes por haber cometido una infracción de las enumeradas en el numeral dos 2), de este Artículo.

En el caso de los numerales 2), 4), 11), 12), 14), 15) y 22) del mismo Artículo 205 de este Reglamento, multa de más de veinte mil Lempiras (20,000.00), más el decomiso del producto, materiales o utensilios.

En el caso de los numerales 5) y 10) del Artículo 205 referido, cuando se mantengan como trabajadores, multa de quince mil Lempiras (15,000.00), más el cierre temporal del local.

En el caso de los numerales 6), 13), 17), 19), 20) y 21 del Artículo 205 del presente Reglamento, multa de veinte mil Lempiras (20,000.00) a veinticinco mil Lempiras (25,000.00).

En el caso de los numerales 7), 9), 18) del Artículo 205 de este Reglamento, multa de treinta a mil Lempiras (30,000.00).

En el caso de los numerales 3) y 16) del Artículo 205 de este Reglamento multa de cincuenta mil Lempiras (50,000.00) más el cierre definitivo del local y la cancelación definitiva del permiso.

ARTICULO 211. En faltas graves y cuando mediaren circunstancias como intoxicaciones, pérdida de vidas humanas o de ganado; se podrá aplicar hasta 500,000.00 quinientos mil Lempiras en concepto de multas, según el Artículo 39 literal a) de la Ley Fitozoosanitaria vigente.

En el caso de que la infracción traiga aparejado delito, ya sea contra el medio ambiente como lo preceptúa el Título V-A del Decreto Legislativo Número 191-96, que reforma el Código Penal vigente o ya sea contra las personas, se deberá remitir *Ipsa Facto*, al literal g) del Artículo 208 del presente Reglamento y proceder conforme.

CAPITULO III

DEL PROCEDIMIENTO DE APLICACION DE LAS SANCIONES

ARTICULO 212. Conocida una infracción en los términos establecidos en el Artículo 195 del presente Reglamento, ningún funcionario, empleado o autoridad de la SAG, podrá rechazar de plano la denuncia presentada, abstenerse o entorpecer el seguimiento del trámite que de oficio haya iniciado la Secretaría, so pena de incurrir en las responsabilidades administrativas y penales que de su actuación se derive.

ARTICULO 213. Iniciado el trámite de investigación de una infracción, en el auto en que se ordena la misma, se mandará a citar a la parte supuestamente infractora, para que comparezca ante la Secretaría pronunciándose sobre los cargos que se le imputen, para lo cual, en la diligencia de citación se le hará acompañar de una copia del escrito en el que se le señalen las infracciones en que incurrió.

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

ARTICULO 214. Citado que sea el infractor, deberá comparecer personalmente ante la Secretaría dentro de los cinco días a partir del día siguiente de su notificación a audiencia ante esa, a desvanecer los cargos que se le imputan y a los que se podrá oponer oralmente en exposición razonada y fundamentada, acto seguido que les sean leídos.

ARTICULO 215. O bien, el infractor podrá impugnar por escrito y mediante Apoderado, el acta o el escrito en que se le imputan los cargos, dentro de los diez días a partir del siguiente día de habérsele notificado el acta o el escrito de denuncia.

ARTICULO 216. Cuando habiendo sido citado en debida forma el infractor, y éste no compareciera personalmente a la audiencia dentro de

los cinco días; o mediante Apoderado dentro de los diez días siguientes, la SAG asumirá que en efecto, las infracciones han sido cometidas por el denunciado, en este caso, quince días después de precluido el derecho de comparecer, dictará Resolución imponiendo la sanción que corresponda conforme a lo estipulado en el presente Reglamento.

ARTICULO 217. Habiendo comparecido, de lo que resulte de las declaraciones rendidas en la audiencia, o cuando las partes así lo pidan en sus escritos, la SAG abrirá las diligencias a prueba en los términos establecidos en la Ley de Procedimientos Administrativos.

ARTICULO 218. Allegadas que sean las pruebas y cerrado que sea dicho período, la SAG deberá dictar Resolución dentro de los quince días siguientes, a partir de la última notificación que se le haga a las partes, ya personalmente o por medio de la Tabla de Avisos del Despacho.

ARTICULO 219. De los autos y Resoluciones que emita la SAG, las partes podrán hacer uso de los Recursos que la Ley de Procedimientos Administrativos establece. Todo lo no previsto en cuanto al procedimiento de las sanciones y su tramitación, se regirá por las disposiciones establecidas en esta última.

TITULO DECIMO QUINTO

DE LAS DISPOSICIONES

CAPITULO I

DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 220. El SENASA, establecerá como contraprestación a los servicios suministrados por las Sub Direcciones Técnicas, tasas específicas cuyo valor será determinado con base en el costo real de los mismos pudiendo en casos particulares debidamente justificados, establecer mecanismos de subsidio, que serán especificados en los manuales de procedimientos que sobre esta materia se establezcan.

CAPITULO II

DE LAS DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 221. La coordinación de todas las actividades a que se refiere este reglamento, corresponden a la comisión Interinstitucional conformada por las Secretarías de Salud, Recursos Naturales y Ambiente, Trabajo y Previsión Social y La Secretaría de Agricultura y Ganadería.

ARTICULO 222. Este Reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial "LA GACETA" y deroga el Reglamento de Registro, Importación, Elaboración, Almacenamiento, Transporte, Venta y Uso de Plaguicidas, contenido en el Acuerdo Ejecutivo 318 de tres de noviembre de mil novecientos ochenta.

ARTICULO 223. Hacer las transcripciones de Ley del presente Reglamento.

COMUNIQUESE.

CARLOS R. FLORES F.
Presidente Constitucional de la República

PEDRO ARTURO SEVILLA
Secretario de Estado en los
Despachos de Agricultura y Ganadería