

Normas Jurídicas de Nicaragua

Materia: Salud

Rango: Decretos Ejecutivos

REGLAMENTO DE LA LEY No. 274, LEY BÁSICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES

DECRETO No. 49-98. Aprobado el 26 de Junio de 1998.

Publicado en La Gaceta No. 142, del 30 de Julio 1998.

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA, EN USO DE
LAS FACULTADES**

QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA,

HA DICTADO:

El siguiente Decreto de:

REGLAMENTO DE LA LEY No. 274, LEY BÁSICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de carácter general para definir los procedimientos y requisitos atinentes a la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 274, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Número 30 del 13 de Febrero del año mil novecientos noventa y ocho.

Artículo 2.- Para los efectos del presente Reglamento, se consideran objetivos los siguientes:

- 1) Asegurar el funcionamiento coordinado entre las actividades de registro y las de control y vigilancia, procurando la optimización de los recursos técnicos y la capacidad socio económica del país.
- 2) Fomentar la coordinación y la participación de la ciudadanía, organismos de la sociedad civil y gubernamentales, para que en conjunto interactúen en las diversas actividades de vigilancia y control relacionadas con las sustancias y productos objeto del presente Reglamento.
- 3) Fortalecer en materia legal la estructura técnica, organizativa y funcional; así como la regulación de las actividades contempladas en la Ley.
- 4) Asegurar que las prácticas comerciales de las sustancias contempladas en la Ley, se realicen con responsabilidad frente a la salud humana, la actividad agropecuaria e industrial de forma sostenida, así como el ambiente en general.
- 5) Promover prácticas que fomenten el uso y manejo correcto de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.
- 6) Establecer los procedimientos para el desarrollo de prácticas transparentes en el movimiento internacional de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.
- 7) Asegurar el establecimiento de un Sistema Nacional de Información y Documentación de las sustancias y productos objeto de la regulación del presente Reglamento.

Artículo 3.- En el caso de los productos de uso veterinario, la Autoridad de Aplicación emitirá una normativa especial.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES BÁSICAS

Artículo 4.- Sin perjuicio de las definiciones señaladas en el artículo 5 de la Ley, se tendrán las definiciones siguientes:

- 1) **ADITIVO:** Es la sustancia utilizada en combinación con el producto o que se agrega con él al ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas la sustancia

adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgica y humectante.

2) AMBIENTE: Es el Sistema de elementos bióticos, abióticos, socio-económicos, culturales y estéticos que interactúan entre sí, con los individuos y con la comunidad en la que viven, determinando su relación y sobrevivencia.

3) COMERCIALIZACION: Es el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad y relaciones públicas acerca del mismo y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

4) CONTROL: Son las actividades de vigilancia, prevención, comprobación e inspección por las cuales se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y el presente Reglamento.

5) FABRICACION: Es el proceso de elaboración o producción de un ingrediente activo, de plaguicida o sustancia, puro o de cualquier grado técnico.

6) FABRICANTE: Es la persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la síntesis o fabricación de ingredientes activos o de grado técnico de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

7) FORMULACION: La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

8) FORMULADOR: Es toda persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función de elaborar formulaciones de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

9) PRODUCTO: Es el resultado obtenido de la combinación de dos o más sustancias, de la que al menos una de éstas es ingrediente activo.

10) INGREDIENTE ACTIVO: Es la parte biológicamente activa presente en la formulación del producto o sustancia regulada o controlada.

11) INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO: Es aquél que

contiene los elementos químicos, sean éstos compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

12) NOMBRE GENERICO O COMUN: Es el asignado solamente al ingrediente activo de un preparado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) o adoptado por la autoridad nacional de normalización.

13) NOMBRE COMERCIAL: Es la designación con que se identifica, registra y promociona el producto o sustancia preparada, que de estar protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante y/o formulador para distinguir su producto con relación a otros que contengan el mismo ingrediente activo.

14) REGISTRO: El proceso por el cual la Autoridad de Aplicación inscribe y aprueba la venta y uso de un Plaguicida, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, previa evaluación de datos científicos completos que demuestran que el producto es eficaz para el fin a que se destina y no entraña riesgos indebidos para la salud humana o el ambiente.

15) TITULAR DEL REGISTRO: Es toda persona natural o jurídica, que tiene la inscripción de un producto a su favor, y que puede ofertar en el mercado dicho producto o sustancia.

CAPÍTULO III

AUTORIDAD DE APLICACIÓN Y SISTEMA NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL

Artículo 5.- De acuerdo a lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 18 de la Ley, el Consejo Técnico Ejecutivo es la instancia constituida e integrada por la Autoridad de Aplicación, en la que participa un representante del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales y del Ministerio de Salud. Este Consejo es una instancia ejecutiva de los acuerdos y resoluciones emitidas por la Autoridad de Aplicación. El Consejo tendrá, entre otras, las funciones siguientes:

1) Asesorar en los aspectos de carácter técnico a la Autoridad de Aplicación en lo relativo a la revisión, actualización y la elaboración de las normas y procedimientos relacionados a la regulación y control de los productos y sustancias objeto de la Ley.

2) Brindar asesoría y asistencia de orden técnico a la Autoridad de Aplicación, de previo a la toma de decisiones relacionadas con la aplicación del Principio de Información y Consentimiento Previos y el Registro Internacional de Productos Potencialmente Tóxicos, así como otros acuerdos y convenios ratificados por el Gobierno de la República, vinculados a la materia de la Ley y el presente Reglamento.

3) Revisar los programas de educación, divulgación y capacitación relacionados con el registro, control, el uso racional y manejo seguro de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

4) Elaborar el informe anual referido en el artículo 31 de la Ley.

5) Revisar y hacer recomendaciones al plan de trabajo anual correspondiente a las actividades de vigilancia y control que efectúen los Ministerios de Estado, involucrados en las actividades referidas, de conformidad a lo establecido en la Ley.

6) Elaborar su reglamento interno, el que deberá ser aprobado por el Ministro de Agricultura y Ganadería, en un plazo no mayor de 180 días a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento.

7) Cualquier otra función que le establezca de forma expresa la Autoridad de Aplicación.

Artículo 6.- La Autoridad de Aplicación establecerá la organización administrativa y funcional del Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.

Artículo 7.- Para un mejor cumplimiento de las actividades de registro, vigilancia y control, la Autoridad de Aplicación establecerá los mecanismos de coordinación con los ministerios y entidades públicas o privadas, así como en los casos que fuese necesario con otras instituciones o dependencias públicas o privadas.

Artículo 8.- La elección de los representantes que formarán parte de la Comisión Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, referidos en el párrafo tercero del Artículo 34 de la Ley, la efectuará el Ministro de Agricultura, en base a las propuestas que envíen las organizaciones o asociaciones del sector privado y la sociedad civil,

legalmente constituidas a que se refiere esa disposición.

Artículo 9.- La Autoridad de Aplicación emitirá en un plazo no mayor de 180 días, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, las disposiciones de carácter regulatorio para la integración, instalación y funcionamiento de la Comisión Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.

CAPÍTULO IV

REGISTRO NACIONAL DE PLAGUISIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES

Artículo 10.- Serán objeto de registro los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, incluidos los ingredientes activos, coadyuvantes, solventes, agentes biológicos, productos de biotecnología, dispositivos con propiedades plaguicidas, para utilizarse en el país, tanto si fuesen de origen nacional o extranjeros.

Artículo 11.- El solicitante del registro de productos y sustancias reguladas por la Ley, puede ser toda persona natural o jurídica, que requiera aprobación para su comercialización y uso en el país.

Artículo 12.- El titular del registro que no resida en el país, deberá designar un representante legal con domicilio en cualquier parte del territorio nacional.

Cuando lo señalado en el párrafo anterior no se cumpla, la Autoridad de Aplicación procederá de oficio a la cancelación del registro.

Artículo 13.- Se podrán otorgar tres tipos de registros: para uso experimental, con fines comerciales y provisional de interés nacional.

Artículo 14.- El registro experimental se otorgará, de previo al registro comercial, a cualquier molécula nueva, sea ésta sustancia, agente biológico o producto formulado, que ingrese, se fabrique o formule por primera vez en el país.

Con este registro se autoriza la realización de pruebas experimentales de eficacia, resistencia, residualidad, toxicidad o cualquier otra que la Autoridad de Aplicación considere necesaria.

Los ensayos se realizarán de acuerdo a los métodos y procedimientos internacionalmente aceptados y aprobados por la Autoridad de Aplicación,

la que supervisará la conducción de los mismos.

Artículo 15.- Queda prohibida la comercialización de sustancias, agentes biológicos y productos formulados que gocen de registro experimental.

Artículo 16.- De acuerdo al nivel de conocimientos sobre los efectos en la salud y el ambiente en general, la Autoridad de Aplicación autorizará o no el comercio, uso y consumo de productos tratados con sustancias, agentes biológicos y productos formulados en experimentación y/o validación. A tales efectos, los interesados deberán solicitar la aprobación por escrito a la autoridad referida en este artículo.

Artículo 17.- El registro comercial es el proceso mediante el cual la Autoridad de Aplicación autoriza la venta y uso de las sustancias, agentes biológicos o productos formulados a los que se refiere la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 18.- El registro provisional de interés nacional, es el proceso mediante el cual la Autoridad de Aplicación autoriza la importación y uso de una sustancia, agente biológico o producto formulado regulados por la Ley, y que no cuente con el registro correspondiente en el país. Este registro se otorgará en los casos de emergencias declaradas oficialmente por el Gobierno de la República.

Artículo 19.- El registro provisional de interés nacional, se concederá para las cantidades necesarias mientras dure la emergencia y siempre que se garantice el manejo y uso racional del producto, la sustancia o agente biológico, sin afectar la salud y el ambiente en general.

Artículo 20.- El registro se otorgará siempre que la evaluación e información científica- técnica proporcionada por el solicitante y dictaminada por las Autoridades Competentes, demuestre que la sustancia o producto es eficaz para los usos propuestos y no representa ningún tipo de riesgo inadmisibles para la actividad agropecuaria sostenida, la salud humana y el ambiente en general.

Artículo 21.- Para los efectos de registro e inscripción, los interesados deberán presentar en el Registro Nacional de los productos y sustancias regulados por la Ley y el presente Reglamento, la documentación siguiente:

- 1) Carta de solicitud dirigida al Director del Registro Nacional.
- 2) Formulario técnico, de acuerdo a los requisitos establecidos según

la clase y tipo de producto a registrar.

3) Certificado de origen emitido por la autoridad oficial competente del país de origen del producto, éste deberá constar en original con las respectivas auténticas.

4) Certificado de libre venta emitido por la autoridad oficial competente del país de origen del producto, el que deberá constar en original con las respectivas auténticas.

5) Certificado de análisis físico-químico emitido en original, firmado y sellado por el encargado del laboratorio químico analítico de la empresa fabricante o formuladora.

6) Método de análisis utilizados para el control de calidad y de residuos.

7) Etiquetas y panfletos en originales.

8) Estándar analítico.

9) Muestras representativas del producto formulado.

10) Información científico-técnica en su idioma original y traducida oficialmente al idioma español, si fuese el caso.

10.1) Identidad de la sustancia o producto.

10.2) Propiedades físicas y químicas.

10.3) Composición cualitativa y cuantitativa.

10.4) Aspectos relacionados con su utilización y aplicación.

10.5) Estudios de Eficacia.

10.6) Información toxicológica, estudios de toxicidad, síntomas y signos de intoxicación aguda, primeros auxilios, tratamiento y antídotos.

10.7) Datos sobre los efectos residuales, límites máximos de residuos en cultivos, tejidos animales y/o leche.

10.8) Información con respecto a la seguridad de su uso y manejo.

10.9) Datos del destino en el ambiente y de estudios ecotoxicológicos.

10.10) Datos sobre el manejo y disposición final de los desechos.

10.11) Datos sobre otras sustancias componentes del producto formulado.

10.12) Descripción del envase y embalaje propuestos.

Artículo 22.- Los detalles sobre los requisitos administrativos y técnicos, así como los procedimientos aplicables a cualquier tipo de registro, serán establecidos en el Reglamento Técnico del Registro de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y las normas técnicas y administrativas complementarias que para este fin emitirá la Autoridad de Aplicación.

Artículo 23.- Las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados llevarán una etiqueta y un panfleto en español y deberán cumplir con la normativa que para estos fines determine la Autoridad de Aplicación.

Artículo 24.- El envase que contenga sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados deberá cumplir con la normativa de envasado que determine la Autoridad de Aplicación, en coordinación con la Autoridad Competente.

CAPÍTULO V

REGISTRO Y REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LICENCIAS A PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS

Artículo 25.- Las personas naturales o jurídicas que deseen registrarse y obtener la licencia que los acredite como fabricantes, importadores, formuladores, reenvasadores, distribuidores, exportadores, almacenadores y regentes de establecimientos, deberán realizar los trámites correspondientes para solicitar y obtener la licencia respectiva y el registro

que a cada uno le corresponda. Dichos trámites deberán efectuarse ante la Autoridad de Aplicación de la Ley.

Artículo 26.- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la prestación de servicios de aplicación aérea y terrestre, así como al transporte de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, para obtener sus respectivas licencias de parte de la Autoridad de Aplicación, deben estar registradas en el Ministerio de Construcción y Transporte, el que determinará a través de un Dictamen Técnico, si las unidades cumplen o no los requisitos mínimos necesarios para dicha actividad.

Artículo 27.- Las personas naturales o jurídicas que deseen obtener una licencia que los acredite como aplicadores de plaguicidas de uso doméstico y en salud pública, deberán presentar su solicitud al Ministerio de Salud, quien determinará su aprobación de acuerdo a la normativa técnica específica.

Una vez obtenida la Licencia, los dueños de las mismas deberán inscribirlas ante la Autoridad de Aplicación.

Artículo 28.- En un plazo no mayor de treinta días, las Autoridades Competentes por razón de la materia, revisarán y evaluarán la documentación presentada por los solicitantes o interesados en obtener las respectivas licencias y el registro correspondiente.

Artículo 29.- Las Autoridades Competentes, por medio del cuerpo de inspectores o especialistas, visitarán según sea el caso, los locales, instalaciones, bodegas y medios de aplicación, con el objetivo de verificar lo declarado en la documentación presentada.

Artículo 30.- Del resultado de la evaluación realizada a los documentos presentados por los solicitantes y de la inspección efectuada en los lugares y equipos, las Autoridades Competentes podrán solicitar ampliación de la información presentada, autorizar o denegar la solicitud de licencia y registro en un plazo no mayor de 7 días a partir de la fecha de recepción de los informes técnicos sobre la evaluación e inspección, así como del permiso ambiental emitido por el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales.

Artículo 31.- En el caso de requerir mayor información, el solicitante deberá suministrarla en un plazo no mayor de 30 días, contados a partir de la fecha de notificación. El proceso se reiniciará de conformidad a lo descrito en los artículos pertinentes del presente Reglamento.

Artículo 32.- Cuando no se presente la información adicional requerida en el período establecido, será motivo de denegación de la Licencia y el Registro.

Artículo 33.- Las Autoridades Competentes deberán enviar cada tres meses, a la Autoridad de Aplicación, el informe de las personas registradas y con licencia vigente, con copia al Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales.

Artículo 34.- Los fabricantes, importadores, formuladores, reenvasadores, distribuidores, exportadores y las personas que prestan servicios de aplicación, transporte y almacenamiento, así como los regentes de establecimientos relacionados con Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, sean éstas personas naturales o jurídicas, deberán solicitar el registro y la licencia de la actividad respectiva que expida al respecto la Autoridad de Aplicación. Estos deberán cumplir con los requisitos señalados en el presente Reglamento.

Artículo 35.- Para el registro de los establecimientos de fabricación, formulación, almacenamiento, reenvase, reempacado, transporte, comercialización y aplicación, se deberá de presentar ante la Autoridad Competente la póliza de seguro de riesgos laborales respectiva, sea ésta individual o colectiva, del personal que labore en dichos establecimientos.

Artículo 36.- Para el registro de los establecimientos de fabricación, formulación, almacenamiento, reenvase, reempacado, transporte, comercialización y aplicación, así como las instalaciones para bodegas y locales para almacenes, venta y/o distribución, deberán reunir las condiciones siguientes:

- 1) Cumplir con la normativa sobre el proceso de registro e inscripción de establecimientos de fabricación, formulación, almacenamiento, reenvase, reempaque, transporte, comercialización y aplicación de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares que para tal fin determine la Autoridad de Aplicación.
- 2) Cumplir con las disposiciones legales, de orden técnico, administrativo, sanitario, ambientales, higiénicas y de seguridad ocupacional que establezcan los Órganos del Estado, además de las señaladas en la Ley.
- 3) El personal de los establecimientos mencionados deberá haber aprobado los cursos de capacitación autorizados por la Autoridad de

Aplicación e impartidos por personas o instituciones acreditadas para tal fin.

Artículo 37.- Para elaborar y aplicar las normas reguladoras de los registros y licencias, la Autoridad de Aplicación coordinará sus acciones con los Ministerios de Estado, Gobiernos Municipales y Autónomos y otros órganos de la administración pública, de conformidad a lo establecido en los siguientes artículos de este capítulo.

Artículo 38.- Todas las personas naturales o jurídicas que por razón de sus actividades son objeto de regulación de la Ley especialmente: Fabricantes, Formuladores, Importadores, Exportadores, Reenvasadores y Reempacadores, Distribuidores, Comerciantes, al igual que aquellas que prestan servicios de aplicación, almacenamiento, transporte, manejo y disposición final de los desechos, para registrarse e inscribirse en el Registro Nacional de productos y sustancias reguladas y controladas por la Ley y el presente Reglamento, según sea el caso, deberán presentar la respectiva solicitud acompañada de la información siguiente:

- 1) Nombre, dirección y número de RUC del interesado.
- 2) Ubicación y dirección de la planta formuladora o procesadora, reenvasadora, reempacadora, fábrica, bodegas, centros de distribución o expendio, almacenes y sucursales, así como de las terminales de las unidades utilizadas para el transporte o de las instalaciones destinadas al manejo y disposición final de los desechos.
- 3) Acreditación del representante legal, en su caso.
- 4) Nombre del Regente.
- 5) Informe técnico descriptivo del proceso de fabricación y formulación, del sistema de reempaque o reenvase, así como la descripción de las instalaciones y equipos para el almacenamiento, distribución, venta, manejo y disposición final de los desechos de los productos y sustancias controlados y regulados por la Ley y el presente Reglamento. Este deberá contener al menos, el diseño de plantas, equipos, procesos, métodos, materiales y técnicas del proceso de producción, así como del envasado, empaque, almacenamiento, sistema de transporte, manejo de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, y lo referido al sistema de disposición final de los desechos resultantes.

6) Plan de emergencia ante desastres.

7) Programa de higiene y seguridad ocupacional.

8) Dictamen de impacto ambiental emitido por el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.

9) Informe sobre la metodología de análisis y control de calidad de las materias primas, productos elaborados y sus envases.

10) Certificado de capacitación del personal involucrado en el proceso de fabricación, formulación, envase, empaque, almacenamiento, transporte, aplicación, mezcla, uso y manejo seguro y adecuado de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como sobre el manejo y disposición final de los desechos. Dicha capacitación deberá ser autorizada por la Autoridad de Aplicación.

11) Descripción de las instalaciones, equipos y medios disponibles para realizar las mezclas, aplicaciones, transporte y almacenamiento de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

12) Cumplir con la normativa sobre registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, reempacadores, reenvasadores, distribuidores y/o comerciantes, y lo referido sobre el registro de personas que presten servicios de aplicación, transporte, almacenamiento, manejo y disposición final de los desechos, que para tales efectos determine la Autoridad de Aplicación, así como las normativas en materia de higiene y seguridad ocupacional.

Artículo 39.- Las personas naturales que funcionen como Regentes de cualquier tipo de establecimiento, deberán estar registrados e inscritos en el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares y deben de cumplir con los requisitos siguientes:

1) Nombre, dirección y número RUC del interesado.

2) Documento que demuestren al menos el grado universitario o técnico obtenido en las áreas de las ciencias relacionadas con las actividades que desarrollen los establecimientos objetos de la regulación de la Ley.

3) Certificado de capacitación en la materia correspondiente al ejercicio de

sus funciones. Dicha capacitación deberá ser autorizada por la Autoridad de Aplicación.

4) Cumplir con la normativa técnica sobre registro de personas que presten servicios de regente, que para estos fines determine la Autoridad de Aplicación.

CAPÍTULO VI

SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 40.- La Autoridad de Aplicación, en coordinación con las Autoridades Competentes, fortalecerá desde el punto de vista técnico y administrativo, el sistema de vigilancia y control de plaguicidas y sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Artículo 41.- La Autoridad de Aplicación en coordinación con las Autoridades Competentes elaborará o completará las normativas correspondientes para asegurar la vigilancia y control de las sustancias contempladas en la Ley.

CAPÍTULO VII

CONTROL DE CALIDAD

Artículo 42.- La Autoridad de Aplicación ejercerá el control de calidad de las sustancias químicas, el agente biológico y los productos formulados comprendidos en la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 43.- Las especificaciones técnicas de control de calidad deben basarse en las normativas que al respecto establezca la Autoridad de Aplicación.

Artículo 44.- En caso de sustancias químicas, agentes biológicos o productos formulados importados o de manufactura nacional, el control de calidad se efectuará por cada lote que se importe, fabrique o formule, previo a su distribución en el comercio nacional.

Artículo 45.- Una vez que estén en circulación en el mercado nacional, se efectuará el control de calidad de las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados de acuerdo con las normas que establezca la Autoridad de Aplicación.

Artículo 46.- Las sustancias químicas, agentes biológicos y los productos formulados que no cumplan las especificaciones técnicas del control de

calidad, de acuerdo a la normativa que establezca la Autoridad de Aplicación, serán retenidas y sancionadas conforme a lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 47.- El análisis de las propiedades físicas, químicas y biológicas de los productos y sustancias objeto del control de la Ley se efectuará por los laboratorios que determine la Autoridad de Aplicación.

CAPÍTULO VIII

ETIQUETA, PANFLETO Y EL ENVASE

Artículo 48.- El sistema de vigilancia y control efectuará la verificación del etiquetado, panfleto y envase de las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados que estén en circulación en el mercado nacional, para asegurar que cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 49.- El control de la etiqueta, panfleto y el envase de las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados e importados, deberá ejercerse previo a su distribución en el comercio nacional, y posteriormente en cualquier punto de la cadena de distribución.

Artículo 50.- Las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados que no cumplan con las especificaciones del etiquetado, panfleto y envasado, serán retenidas, y sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en la Ley y el Reglamento.

CAPÍTULO IX

PUBLICIDAD

Artículo 51.- Los usuarios de los productos y sustancias objeto de la Ley tienen derecho a recibir información veraz, que no contenga ambigüedades, omisiones o exageraciones que entrañen la posibilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad sobre su uso y manejo, su naturaleza y composición.

Artículo 52.- El sistema de vigilancia y control verificará que la publicidad difundida en relación con las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados, de circulación en el mercado nacional, exprese fielmente las especificaciones técnicas del producto aprobadas por la Autoridad de Aplicación.

CAPÍTULO X

EFICACIA

Artículo 53.- Las sustancias, agentes biológicos y productos formulados, cuya eficacia no ha sido experimentalmente comprobada en las condiciones ambientales generales de Nicaragua y cuya molécula y/o ingrediente activo se registre por primera vez, será sometido a pruebas de eficacia en el territorio nacional, previo a su Registro o a las disposiciones contempladas en la normativa que establezca la Autoridad de Aplicación.

Artículo 54.- Cuando las sustancias, agentes biológicos y productos formulados se utilicen de acuerdo a las buenas prácticas de aplicación y muestren evidencias de disminución importante de su eficacia en los usos recomendados, serán sometidas a reevaluación técnica de acuerdo a la normativa que establezca la Autoridad de Aplicación.

Artículo 55.- Los estudios de eficacia deben efectuarse de acuerdo a métodos y procedimientos internacionalmente aprobados y aceptados por la Autoridad de Aplicación y bajo la supervisión de la misma.

Artículo 56.- El sistema de vigilancia y control podrá proponer a la Autoridad de Aplicación las acciones a realizar cuando un producto o sustancia presente ineficacia probada para el uso o los usos propuestos por el fabricante.

Los costos de los ensayos u otros gastos en que se incurran correrán a cuenta del titular del registro.

CAPÍTULO XI

RESISTENCIA

Artículo 57.- Las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados que se registren por primera vez y que se utilicen en el control de plagas, serán objeto de pruebas de resistencia, previo al registro de los mismos y cada 5 años o cuando la Autoridad de Aplicación lo estime conveniente.

Artículo 58.- Los estudios de resistencia deben de efectuarse de acuerdo a métodos y procedimientos internacionalmente aprobados y aceptados por la Autoridad de Aplicación y bajo la supervisión de la misma.

Artículo 59.- El sistema de vigilancia y control podrá proponer a la Autoridad de Aplicación las acciones pertinentes a realizar en caso de resistencia probada para los usos propuestos por el fabricante.

Los costos de los ensayos u otros gastos en que se incurran correrán por cuenta del titular del registro.

CAPÍTULO XII

REEVALUACIÓN TÉCNICA

Artículo 60.- La Autoridad de Aplicación someterá a reevaluación técnica las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados registrados cuando existan indicadores de efectos adversos a la actividad agropecuaria sostenida, la salud humana y el ambiente en general, aún cuando el producto se utilice de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta y el panfleto o bajo adecuadas prácticas de aplicación.

La reevaluación técnica se llevará a cabo dentro del plazo de un año, contado a partir de la presentación de la documentación completa, en caso de requerirse un plazo mayor, la Autoridad de Aplicación le notificará al interesado, exponiéndole las razones técnicas y administrativas. Una vez terminada la reevaluación técnica, la Autoridad de Aplicación se pronunciará sobre el resultado de dicha reevaluación en el término de quince días.

Mientras dure el proceso de reevaluación, el producto podrá continuar circulando en el mercado, pudiendo la Autoridad de Aplicación, en dependencia de la gravedad del caso, retirar el producto de circulación, en espera de la resolución final. El titular del registro asumirá el costo de la reevaluación.

CAPÍTULO XIII

ESTABLECIMIENTOS

Artículo 61.- La vigilancia y control oficial de los establecimientos de fabricación, formulación, almacenamiento, reenvase, reempacado, transporte, comercialización y aplicación de los productos y sustancias regulados por la Ley y el presente Reglamento, así como la eliminación de los desechos, será efectuado por inspectores del sistema de vigilancia y control.

Artículo 62.- Los inspectores del Sistema de Vigilancia y Control, tendrán derecho a libre acceso en cualquier día y hora a bodegas, depósitos, plantas de fabricación, formulación, reenvase, reempaque, manejo y disposición final de desechos, así como a los sitios de aplicación, pistas de aviación, almacenes, expendios y lugares donde se usen o manejen

plaguicidas y sustancias objeto de la regulación y control de la Ley.

Artículo 63.- El Sistema de Vigilancia y Control, por medio de sus inspectores, verificará que los establecimientos no presenten riesgos inadmisibles para la salud humana y el ambiente en general o la contaminación de otros productos y que existan las medidas de seguridad e higiene para atender las contingencias, tales como derrames, incendios, entre otros.

CAPÍTULO XIV

CONTROL DE LA FABRICACIÓN, FORMULACIÓN, REENVASADO, REEMPACADO Y DE LAS DISPOSICIONES GENERALES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANEJO

Artículo 64.- El Sistema de Vigilancia y Control, por medio de sus inspectores, supervisará que la fabricación, formulación, reenvasado, reempacado, transporte, almacenamiento, uso y manejo de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares se realicen de acuerdo con las buenas prácticas establecidas para estos fines.

Artículo 65.- La fabricación, formulación, reenvasado, reempacado, transporte, almacenamiento, uso y manejo, deben de efectuarse de acuerdo a las normas técnicas que al efecto determine la Autoridad de Aplicación, sin perjuicio de las establecidas por otros Ministerios de Estado y Entidades Públicas de conformidad a la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 66.- Las normas técnicas nacionales para el control de la fabricación, formulación, reenvasado, reempacado, transporte, almacenamiento, uso y manejo de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, deberán estar basadas en las directrices internacionalmente aceptadas.

Artículo 67.- La supervisión de la fabricación, formulación, reenvasado, reempacado, transporte, almacenamiento, uso y manejo de los productos y sustancias controlados y regulados por la Ley y el presente Reglamento, se efectuará de acuerdo a un plan anual que al respecto elaborará la Autoridad de Aplicación en coordinación con los otros Ministerios de Estado y Entes Públicos relacionados por la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 68.- De conformidad a lo establecido en el artículo 23 de la Ley, dentro de las modalidades para la movilización y transporte de los

productos y sustancias controlados y regulados por la Ley y el presente Reglamento, se encuentran las siguientes:

- 1) El diseño y construcción de los vehículos destinados al transporte, de los productos y sustancias objetos del control de la Ley y el presente Reglamento, debe ser acorde a la carga que movilicen y disponer de un compartimento separado para el conductor.
- 2) Los propietarios de las sustancias y productos controlados y regulados por la Ley, que requieran movilizarse, deben proporcionar al transportista una ficha u hoja de seguridad, en la que se exprese las características o propiedades principales de la sustancia o producto que se transporta y las acciones de respuesta a tomarse en caso de emergencia.
- 3) Los productos y sustancias controlados y regulados por la Ley, deben ser transportados de forma separada de productos alimenticios para el consumo humano o animal, productos medicinales, utensilios de uso doméstico, de telas, ropas o de cualquier otro artículo de uso personal.
- 4) Cumplir con la normativa técnica, que para tal efecto emita el Ministerio de Construcción y Transporte en coordinación con la Autoridad de Aplicación.

La Autoridad de Aplicación en coordinación con el Ministerio de la Construcción y Transporte, emitirán en un plazo de 180 días, un reglamento especial que establecerá todas las modalidades de movilización y transporte de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Artículo 69.- De conformidad a lo establecido en el artículo 25 de la Ley, la construcción de bodegas, plantas formuladoras, empacadoras o cualquier otra instalación donde se realicen actividades con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, debe realizarse:

- 1) Distantes a centros o núcleos poblacionales, escuelas, hospitales, almacenes y depósitos para alimentos, medicinas, almacenes de ropa y materiales de construcción entre otros.
- 2) Retirados de manantiales y otras fuentes de agua para el consumo humano, animal y de uso para las actividades agropecuarias.
- 3) Localizados en áreas de fácil acceso, en terrenos que no sean

objeto de inundaciones, que cuenten con un sistema de alumbrado eléctrico, protección contra rayos, salidas de emergencia y equipos de protección contra incendios y derrames.

4) Cumplir con la normativa técnica que para tal fin emitan las Autoridades Competentes en coordinación con la Autoridad de Aplicación.

Artículo 70.- Todo producto o sustancia tóxica controlada y regulada por la Ley y el presente Reglamento, debe de ser utilizado de acuerdo a las buenas prácticas de aplicación y al manejo seguro de los mismos

Artículo 71.- Se prohíbe la aspersión, espolvoreo o cualquier otro tipo de aplicación de los productos y sustancias controlados y regulados por la Ley y el presente Reglamento, en el perímetro definido en el artículo 23 numeral 2 de la Ley.

Artículo 72.- La limpieza de medios de transporte y equipos de aplicación de los productos y sustancias controlados y regulados por la Ley y el presente Reglamento, no se podrá efectuar en manantiales, estanques, canales u otras fuentes de agua.

Artículo 73.- El uso de productos y sustancias controladas por la Ley y el presente Reglamento en cultivos anegados, sistemas de riego por canal, fuentes de agua criaderos de vectores y otros usos particulares, se realizará de acuerdo con las normas que dicte la Autoridad de Aplicación en coordinación con las demás autoridades competentes.

CAPÍTULO XV

IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Artículo 74.- Para que un producto o sustancia controlado y regulado por la Ley y el presente Reglamento se importe o exporte, deberá contar con el permiso de importación o exportación emitido por la Autoridad de Aplicación, sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos y formalidades establecidos en la legislación arancelaria y aduanera vigente.

Artículo 75.- El permiso de importación o exportación se concederá al importador o exportador que disponga de la licencia que para tales efectos emita la Autoridad de Aplicación, a fin que pueda importar o exportar plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares debidamente registrados con fines comerciales o de experimentación, o con registro

provisional de interés nacional.

Artículo 76.- Los requisitos y procedimientos para obtener el permiso de importación o exportación, así como para realizar el control aduanero de un plaguicida sustancia tóxica, peligrosa y otras similares, se establecerá en la normativa que la Autoridad de Aplicación determine, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 77.- Para efectos del cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley, la Dirección General de Aduanas, del Ministerio de Finanzas deberá:

- 1) Exigir a las personas naturales o jurídicas la presentación de la Licencia expedida por la Autoridad de Aplicación, cuando se trate de importaciones o exportaciones de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares o cuando se trate de los concesionarios de almacenes generales de depósitos públicos y privados que prestan el servicio.
- 2) Asegurar que el tránsito internacional de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, por el territorio nacional se efectúe de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento sobre el Régimen de Tránsito Aduanero Internacional, emitido por el Ministerio de Finanzas, a través del acuerdo ministerial No. 13-96, del diez de Octubre de mil novecientos noventa y seis, exigiendo que la documentación que ampara dicho régimen, contenga la información básica para la debida y clara identificación, grado de peligrosidad y manejo de este tipo de mercancías.
- 3) En relación al registro de importadores, exportadores a que se refiere el artículo 18, numeral 4 de la Ley No. 265, que establece el Autodespacho para la importación, exportación y otros regímenes aduaneros, la Dirección General de Aduanas incluirá la información relacionada al control de los importadores, exportadores y el nombre específico de los productos que importan o exportan, según sus componentes físico-químicos.
- 4) Coordinar con la Autoridad de Aplicación, la actualización periódica del Sistema Arancelario Centroamericano (SAC), en cuanto a las prohibiciones y restricciones aplicables a las importaciones o exportaciones de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como las medidas de salvaguarda y de reciprocidad contempladas dentro del marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

CAPÍTULO XVI

CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN Y VENTA

Artículo 78.- Solamente se podrán distribuir y vender los productos y sustancias objeto de la regulación y control de la Ley y el presente Reglamento, que estén debidamente inscritos en el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares.

Los productos y sustancias referidos en el párrafo anterior se distribuirán y venderán en sus respectivos empaques y envases autorizados en los centros de distribución y ventas que dispongan de su respectiva licencia vigente y que haya sido expedida por la Autoridad de Aplicación y que para tal efecto estos establecimientos cumplan con las normativas y requisitos establecidos para tal fin.

Artículo 79.- La distribución y venta de plaguicidas de uso doméstico y para la salud pública, en los establecimientos mayores y menores, se realizará de acuerdo con las normas que emita para tal efecto el Ministerio de Salud, en coordinación con la Autoridad de Aplicación.

Artículo 80.- Los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares clasificados como extremada y altamente peligrosos, así como de uso restringido, solamente se expendrán en los establecimientos para la venta exclusiva y bajo la prescripción de un profesional en la materia. Podrán prescribir estos productos, los profesionales en ciencias agropecuarias, ambientales y entomología médica, en el ámbito de su competencia profesional, según la norma establecida por la Autoridad de Aplicación, en coordinación con las Autoridades Competentes.

Artículo 81.- Los profesionales referidos en el artículo anterior, deberán estar inscritos ante la Autoridad de Aplicación y para tal fin cumplirán con los requisitos y procedimientos que ésta determine.

Artículo 82.- Todo establecimiento de distribución y venta llevará un Libro de Control, el que deberá de estar registrado ante la Autoridad de Aplicación. En el citado Libro se anotará la venta de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares clasificadas como extremada y altamente peligrosas, así como de uso restringido, debiendo suministrar a la autoridad un informe periódico o cuando ésta lo requiera y que debe de contener la información pormenorizada referente a las cantidades vendidas y las existencia en bodega, fecha de vencimiento, de tales productos y sustancias.

Artículo 83.- Para los efectos de lo establecido en el artículo 17 de la Ley, se venderán en puestos menores y sin requerir de regente, aquellos productos y sustancias que cumplan con las siguientes especificaciones:

- 1) Las clasificadas con banda toxicológica verde.
- 2) Las que no requieran de precauciones o de equipos especiales para su aplicación.
- 3) Las que no causen daños irreversibles por exposiciones a largo plazo.
- 4) Los productos o sustancias, así como los envases que puedan ser eliminados con seguridad.
- 5) Las que tengan un cierre hermético en el envase o cumplan con las normas de cierre de seguridad.

Artículo 84.- El listado de productos y sustancias a que hace referencia el artículo 17 de la Ley, se detalla en el anexo 1 de este Reglamento. Este listado debe ser actualizado de forma trimestral por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 85.- Los establecimientos que se dediquen a la distribución y venta de los productos y sustancias controlados y regulados que no acaten lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento, serán sancionados de acuerdo a lo establecido en el artículo 62 de la misma.

Artículo 86.- La vigilancia y control se efectuará sobre la distribución y venta de productos y sustancias objeto de la Ley y el presente Reglamento de acuerdo con la normativa técnica que para este fin elabore la Autoridad de Aplicación en coordinación con las otras Autoridades Competentes.

Artículo 87.- Con el fin de evitar el contrabando, trasiego, adulteración y falsificación de plaguicidas, sustancias tóxicas peligrosas y otras similares, así como otras actividades violatorias a la Ley y el presente Reglamento, la Autoridad de Aplicación, en coordinación con los Ministerios de Defensa y Gobernación, la Dirección General de Aduana y otros organismos competentes, aplicará las respectivas medidas de carácter preventivo.

CAPÍTULO XVII

CAUSAS DE RETENCIÓN Y DECOMISO

Artículo 88.- La Autoridad de Aplicación, en coordinación con las

Autoridades Competentes, por medio del cuerpo de inspectores debidamente autorizados e identificados, podrá retener o decomisar aquellos plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares que:

- 1) No cumplan con las propiedades físicas, químicas o biológicas de conformidad a lo declarado en el registro y expresado en la etiqueta, previa comprobación.
- 2) No estén inscritos en el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.
- 3) Su presentación comercial, envase o empaque, no corresponda a la autorizada por la Autoridad de aplicación, o que el envase no tenga etiqueta.
- 4) Su venta o comercialización se efectúe en establecimientos comerciales, que no cuenten con la autorización para su distribución y oferta al público.
- 5) Se expendan en centros no autorizados.
- 6) Cuando se importen, exporten, distribuyan, comercialicen y manejen plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares que no cumplan con los requisitos que establece el presente Reglamento.
- 7) Cuando hayan pruebas de carácter científico que en las condiciones de uso en el país, demuestren la ineficacia, desarrollo de resistencia, daños a la salud, la actividad agropecuaria sostenida y al ambiente en general.

Artículo 89.- La Autoridad de Aplicación dispondrá a costa del infractor de las sustancias y productos decomisados.

CAPÍTULO XVIII

DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DESECHOS

Artículo 90.- Las personas naturales o jurídicas que fabriquen, formulen, reempaquen, reenvasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, manipulen, apliquen o utilicen productos y sustancias objeto del control y la regulación de la Ley y el presente Reglamento, deben de notificar e informar a la Autoridad de Aplicación acerca de los productos, sustancias y/o envases que sea necesario destruir y serán responsables

de la recolección de los derrames, destrucción de remanentes, envases vacíos y desechos de éstos de conformidad a las normativas técnicas que al respecto establezca la Autoridad de Aplicación.

Artículo 91.- La Autoridad de Aplicación se coordinará con el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales, para determinar las modalidades de manejo y disposición final de los desechos, de conformidad a las normativas técnicas que al respecto se establezcan, incluyendo su verificación.

Artículo 92.- Para el cumplimiento efectivo de lo dispuesto en este Capítulo, el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales, elaborará las normativas sobre los procedimientos para el retorno al país de origen y la eliminación segura de los desechos, considerando los convenios internacionales sobre la materia.

CAPÍTULO XIX

PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA

Artículo 93.- Para proteger a la salud humana de los efectos adversos que se puedan derivar de la exposición a los productos y sustancias controlados por la Ley y el presente Reglamento, el Ministerio de Salud deberá establecer un Programa de prevención y control de las intoxicaciones agudas y crónicas.

Artículo 94.- Para los efectos de garantizar la higiene y seguridad ocupacional, el Ministerio del Trabajo coordinará sus acciones con el Ministerio de Salud para establecer un Programa de salud ocupacional y de vigilancia del ambiente laboral.

Artículo 95.- El Ministerio de Salud deberá crear el Centro de Información, Vigilancia, asesoramiento y asistencia toxicológica y deberá garantizar que las unidades de servicios de salud dispongan de los recursos humanos y materiales adecuados para el diagnóstico, tratamiento y registro de las intoxicaciones.

Artículo 96.- La Autoridad de Aplicación en colaboración con el Ministerio de Salud y otras Instituciones del Estado establecerá un programa de vigilancia de residuos de plaguicidas en los alimentos y el agua.

Artículo 97.- Para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos precedentes, el Ministerio de Salud y demás autoridades competentes elaborarán las disposiciones normativas correspondientes.

CAPÍTULO XX

PROTECCIÓN DEL AMBIENTE

Artículo 98.- Para la protección del ambiente de los efectos adversos que pudiesen derivarse del uso y manejo de los productos y sustancias controlados y regulados por la Ley y el presente Reglamento, así como de los desechos tóxicos y peligrosos, el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales, en coordinación con la Autoridad de Aplicación, establecerá las medidas, acciones y actividades apropiadas para que sean desarrolladas a través de un programa especializado en la vigilancia y control ambiental.

El Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales procederá a la elaboración de la normativa técnica correspondiente a la protección ambiental, en un plazo no mayor de 180 días a partir de la entrada en vigencia el presente Reglamento.

CAPÍTULO XXI

PROCEDIMIENTO PARA LA INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PREVIOS

Artículo 99.- La Autoridad de Aplicación, en colaboración con los Ministerios de Salud y del Ambiente y Recursos Naturales, aplicará el Principio de Información y Consentimiento Previo (PICP), con el objetivo de establecer las prohibiciones y restricciones severas que fuesen necesarias en lo concerniente al uso, manipulación y comercialización de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares comprendidas dentro de los conceptos y estándares establecidos por el PICP y el Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos (RIPQPT) .

Artículo 100.- La Autoridad de Aplicación de la Ley y el presente Reglamento, en colaboración con las demás autoridades competentes, por razón de la materia, procederán a la elaboración y adaptación de las normativas necesarias para la aplicación efectiva del PICP y RIPQPT.

CAPÍTULO XXII

COORDINACIÓN CON OTRAS INSTITUCIONES Y OTROS SECTORES

Artículo 101.- Para el cumplimiento de las actividades correspondientes al registro, vigilancia y control, la Autoridad de Aplicación, establecerá los mecanismos de coordinación con los ministerios y entidades siguientes:

- 1) Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales.

- 2) Ministerio de Salud.
- 3) Ministerio del Trabajo.
- 4) Ministerio de la Construcción y Transporte.
- 5) Ministerio de Finanzas.
- 6) Ministerio de Economía y Desarrollo.
- 7) Ministerio de Defensa.
- 8) Ministerio de Gobernación.
- 9) Regiones Autónomas y Gobiernos Municipales.
- 10) Representantes de la Sociedad Civil.
- 11) Asociaciones a nivel nacional de productores agropecuarios.
- 12) Cualquier otro sector que la Autoridad de Aplicación estime conveniente.

Artículo 102.- Las autoridades competentes crearán y reforzarán los mecanismos de cooperación mutua, promoviendo el intercambio de información, compartiendo recursos humanos y técnicos especializados, así como la capacidad institucional dentro del orden analítico, recursos de investigación y los programas de capacitación.

Artículo 103.- La Autoridad de Aplicación promoverá la creación y fortalecimiento de los mecanismos que den garantía a la participación de la sociedad civil en el control, buen uso y manejo seguro de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, a través de las asociaciones de consumidores y otras entidades no gubernamentales en diferentes niveles y especialidades.

Artículo 104.- La Autoridad de Aplicación, establecerá y mantendrá relaciones de cooperación científico-técnica, de intercambio de información con organismos nacionales e internacionales relacionados con el registro y control de los productos y sustancias controlados y regulados por la Ley y el presente Reglamento.

CAPÍTULO XXIII

ACREDITACIÓN

Artículo 105.- La Autoridad de Aplicación coordinará el proceso de acreditación de servicios profesionales, así como los servicios de diagnóstico, de ensayo, análisis de laboratorio, con el organismo competente.

CAPÍTULO XXIV

INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 106.- Cuando la Autoridad de Aplicación requiera de información científica y técnica complementaria para apoyar las actividades de registro, vigilancia y control, la solicitará al Centro Nacional de Información y Documentación de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, que administra el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales, quien la facilitará sin mayor trámite ni costo alguno.

Artículo 107.- El Centro Nacional de Información y Documentación de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares de Uso Agropecuario definido en el artículo 19, numeral 7 de la Ley, estará integrado a la estructura organizativa del Centro de Documentación del Ministerio de Agricultura y Ganadería y se regirá de conformidad a los procedimientos internos del Centro referido.

CAPÍTULO XXV

EDUCACIÓN, CAPACITACIÓN Y LA DIVULGACIÓN

Artículo 108.- La Autoridad de Aplicación y las demás señaladas en la Ley, de conformidad a su competencia deberán diseñar y desarrollar un programa de educación y capacitación dirigida al personal de cada institución, involucrado en las actividades de registro, vigilancia y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Artículo 109.- La Autoridad de Aplicación autorizará los cursos de capacitación establecidos como requisitos en el presente Reglamento, para obtener la licencia y el registro de los servicios.

Artículo 110.- La Autoridad de Aplicación, en coordinación con el sector privado involucrado, desarrollará programas de información al público y usuarios acerca de las buenas prácticas sobre el uso y manejo de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Artículo 111.- La Autoridad de Aplicación, promoverá programas de educación sobre medios alternativos de control y manejo integrado de plagas y enfermedades, que aseguren la sostenibilidad de los procesos productivos y no causen daños inaceptables a la actividad agropecuaria e industrial sostenida, la salud humana y el ambiente en general.

CAPÍTULO XXVI

ARANCELES Y ASIGNACIÓN DE FONDOS

Artículo 112.- De conformidad al numeral 9 del artículo 6 de la Ley, las tarifas por los servicios señalados serán establecidas por la Autoridad de Aplicación en la Normativa tarifaria y presupuestaria correspondiente.

Artículo 113.- El Consejo Técnico Ejecutivo presentará a la Autoridad de Aplicación la propuesta de presupuesto de todos los programas del Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.

Artículo 114.- La Autoridad de Aplicación establecerá el procedimiento para distribuir los fondos referidos en el artículo 6 numeral 9 y del artículo 63 de la Ley, entre los Programas del Registro Nacional.

Artículo 115.- La Autoridad de Aplicación coordinará sus acciones con el Ministerio de Finanzas, para establecer los mecanismos y los procedimientos necesarios para recaudar los fondos generados por los servicios de registro, control y multas, así como para garantizar el retorno de los mismos, de conformidad a lo establecido por el Ministerio de Finanzas en el acuerdo No. 24-97 del nueve de Julio de mil novecientos noventa y siete, así como cualquier otra disposición que al respecto establezca esta Autoridad en coordinación con el Ministerio de Finanzas.

Artículo 116.- Para sufragar los gastos y cumplir los objetivos comprendidos en la Ley y el presente Reglamento, la Autoridad de Aplicación contará con los siguientes recursos:

- 1)** Las partidas que anualmente se asignen para estos objetivos en el Presupuesto General de la República.
- 2)** Las partidas específicas que se asignen en los presupuestos extraordinarios.
- 3)** Todos los recursos económicos recibidos del Ministerio de Finanzas, que sean generados en concepto de derechos, sanciones y multas establecidos en la Ley y este Reglamento.

4) Cualquier contribución voluntaria.

CAPÍTULO XXVII

INFRANCCIONES Y SANCIONES

Artículo 117.- La Autoridad de Aplicación está facultada para conocer de las infracciones a la Ley y el presente Reglamento, así como aplicar e imponer las respectivas sanciones administrativas y las multas correspondientes a las mismas.

Artículo 118.- Constituyen faltas o infracciones todas las violaciones que por acción u omisión se cometan contra la Ley y el presente Reglamento, se consideran infracciones las siguientes:

- 1) Ejercer las actividades reguladas por la Ley y el presente Reglamento sin las respectivas licencias.
- 2) Vender o distribuir cualquier producto o sustancia objeto del control y la regulación de la Ley y el presente Reglamento, que no estén registrados, que no cuenten con la etiqueta y panfleto aprobados o que no cumplan con las especificaciones físicas, químicas y biológicas aprobadas al momento de su registro.
- 3) Comercializar productos y sustancias con la etiqueta o panfleto alterados, así como usar las de otros productos o sustancias.
- 4) Efectuar la importación de plaguicidas, sustancias tóxicas peligrosas y otras similares en contravención de los permisos especiales.
- 5) Incumplir las normas establecidas en la Ley y el presente Reglamento relacionadas con aspectos de la salud humana y el ambiente en general, así como en las actividades involucradas con el proceso de registro, comercialización y uso de los productos y sustancias objeto del control y regulación de la ley y el presente Reglamento.
- 6) Violar los derechos de propiedad sobre los datos y la confidencialidad de la información presentada con fines de Registro.

7) Reenvasar o transferir con fines comerciales, el contenido de los productos o sustancias a otros envases, sin la autorización expresa de la Autoridad de Aplicación.

8) Dar información pública de cualquier producto o sustancia comprendido dentro del ámbito del control y regulación de la Ley y el presente Reglamento, cuando éste no se encuentre registrado o de forma tal que induzca a la comisión de cualquier error en su uso y manejo.

9) Suministrar plaguicidas, sustancias tóxicas peligrosas y otras similares en envases deteriorados o dañados o que no cumplan con las normas técnicas de calidad de los envases.

10) Emplear un plaguicida, sustancias tóxicas peligrosas y otras similares para usos diferentes de aquellos para los que fue aprobado.

11) No actualizar la información técnica sobre el producto o sustancia con registro vigente o proporcionar información falsa a la Autoridad de Aplicación.

Son faltas muy graves las comprendidas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, y 6. Las referidas en los numerales 7, 8, 9, 10, y 11 se definen como faltas graves.

Se consideran faltas leves, el incumplimiento de lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, que no estén determinadas como faltas graves o muy graves.

Artículo 119.- Las sanciones serán aplicadas de acuerdo a la gravedad de la infracción según la normativa que se establezca y de conformidad a lo que disponen los Artículos 62 y 65 de la Ley, respectivamente.

Artículo 120.- La Autoridad de Aplicación adoptará las medidas de carácter cautelar y serán aplicadas de conformidad a lo que establezca la Ley.

Artículo 121.- A fin de conocer y resolver las infracciones a la Ley y el presente Reglamento, la Autoridad de Aplicación y las Autoridades Competentes, observarán lo establecido en los mismos instrumentos legales.

CAPÍTULO XXVIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 122.- La Autoridad de Aplicación elaborará un plan de trabajo anual, cuyo objetivo será capacitar al personal que trabajará en la administración y aplicación de la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 123.- La Autoridad de Aplicación y las autoridades competentes elaborarán las normas complementarias del presente Reglamento de acuerdo a un cronograma de trabajo.

Artículo 124.- Todas las normativas técnicas y administrativas que corresponda emitir la Autoridad de Aplicación y las autoridades competentes, deberán ser aprobadas o modificadas mediante acuerdo ministerial o resolución de la autoridad superior correspondiente.

Artículo 125.- La Autoridad de Aplicación dará a conocer a las personas naturales y jurídicas y a la sociedad en general las instancias, procedimientos y requisitos para el control y regulación de los productos y sustancias referidos en la Ley y este Reglamento.

Artículo 126.- La persona natural o jurídica que hubiese registrado un plaguicida, sustancia tóxica, peligrosa y otras similares, con anterioridad a la vigencia de la Ley y el presente Reglamento, deberá presentar la información científico-técnica necesaria para su actualización, ante la Autoridad de Aplicación, de conformidad a los requisitos establecidos en este Reglamento .

Artículo 127.- Las Autoridades Competentes previstas en la Ley, deberán hacer las adecuaciones que resultasen necesarias en sus disposiciones normativas de orden técnico y administrativas, para cumplir con lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 128.- El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los veintiseis días del mes de Junio de mil novecientos noventa y ocho.- **ARNOLDO ALEMAN LACAYO.- PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.- MARIO DEFRANCO MONTALVAN.- MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA.**

**NOTA: .-ANEXO I REFERIDO EN EL CAPÍTULO XVI ARTÍCULO 84.
ANEXO No. 1**

LISTADO DE PRODUCTOS PARA LA VENTA EN PUESTOS MENORES, QUE NO REQUIEREN DE UN REGENTE

NOMBRE COMERCIAL:

BAYCLÍN ACEITE DE PINO
AUTAN ESPIRALES
ESPIRALES LUNA TIGRE
ESPIRALES GALA
AUTAN BÁLSAMO
PLAGATROL
ESPIRALES BAYGON
RAID RAIDOLITOS
AUTAN AEROSOL
BAYGON GENIUS
BAYGON PLANQUITAS
VAPORIZADOR LÍQUIDO GENIUS
DRAGON AEROSOL
DRAGON LÍQUIDO
FANTASTIK LIQUIDO RASTRERO
OKO AEROSOL
BAYGON LÍQUIDO
OKO AEROSOL
RAID MATABICHOS
OFF AEROSOL REPELENTE DE INSECTOS
OFF AEROSOL
OFF LÍQUIDOS
OFF SCKINTASTIC
AUTAN LOCIÓN
BAYCLIN LIQUIDO
DIMANIN L
BAYCLIN LAVAPLATOS
RAID ELÉCTRICO
RAID ANTIZANCUDOS 45 NOCHES
AEROSOL DE COOPER
BAYTEX 50 EC
BAYTEX 2 DP
AKTION VOLADOR
AKTION RASTRERO
RAID AZUL AEROSOL
RAID NEGRO AEROSOL
RAID ROJO AEROSOL
TRONEX LÍQUIDO
TRONEX PASTILLAS

BAYFRESH
FANTASTIK VOLADOR
FANTASTIK RASTRERO
BAYGON TOTAL
BAYGON 20 EC
JOHSAN RAID MATA CUCARACHAS
RAID MAX
BAYGON AEROSOL
RAID ACCIÓN MORTAL
JOHNSON RAID CASA Y JARDÍN
COLLAR 10 MESES
BIO-SOAK
CLORINE PASTILLA
DIACAP 300 CS
SAN-OFEC-80
CLINAFARM SMOKE
CURABICHERAS CYANAMID AEROSOL
CLORBENZIN 2000
VANODINE FAM
CICA TRIPHORTE
JABÓN PIOJIDERMA
ACTHOL CHAMPU LÍQUIDO
EPRA Y INSECTICIDO
EKIP CHAMPOO 12 OZ "SARGEANTS"
JABÓN ASUNTOL
BANSECT FLEA COLLARS
BIO-INSECT SHOCKER
LINVET CHAMPU 1%
PUL-GUEX MATAPULGAS
ADVANTAGE PULGUICIDA
BOLFA CHAMPOO
CROPOT

-

**Asamblea Nacional de la República de Nicaragua.
Complejo Legislativo Carlos Núñez Téllez.
Avenida Peatonal General Augusto C. Sandino
Edificio Benjamin Zeledón, 7mo. Piso.**

Teléfono Directo: 22768460. Ext.: 281.

Enviar sus comentarios a: [División de Información Legislativa](#)

Nota: Cualquier Diferencia existente entre el Texto de la Ley impreso y el publicado aquí,

solicitamos sea comunicado a la División de Información Legislativa de la Asamblea Nacional de Nicaragua.