

**Decreto N° 38817-COMEX-MEIC-MAG**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR

Y LOS MINISTROS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) y 142 párrafo 2 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de setiembre de 1996; y

*Considerando:*

I.—Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014; en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el *“Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62.11 Plaguicidas Botánicos De Uso Agrícola. Requisitos para el Registro”*, en la forma en que aparece en el Anexo de la Resolución en mención.

II.—Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

**Por tanto;**

DECRETAN:

**Publicación de la Resolución N° 346-2014 (COMIECO- LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014 y su Anexo:**

***“Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62.11 Plaguicidas Botánicos  
de uso Agrícola. Requisitos para el Registro”***

Artículo 1º—Publíquese la Resolución N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 27 de junio de 2014 y su Anexo: *“Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62.11 Plaguicidas Botánicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro”*, que a continuación se transcriben:

RESOLUCIÓN N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

**Considerando:**

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de requisitos para el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62:11 Plaguicidas Botánicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Anexo C, numeral 5 inciso d) del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

**Por tanto:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62.11 PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 27 de diciembre de 2014 y será publicada por los Estados Parte.

San Pedro Sula, Honduras, 27 de junio de 2014

Alexander Mora Delgado

Tharsis Salomón López

Ministro de Comercio Exterior

Ministro de Economía de

de Costa Rica

El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno

Alden Rivera Montes

Ministro de Economía  
de Guatemala

Jesús Bermúdez Carvajal

Viceministro, en representación  
del Ministro de Fomento, Industria  
y Comercio de Nicaragua

Secretario de Estado en el  
Despacho de Desarrollo  
Económico de Honduras  
Diana A. Salazar F.  
Viceministra, en  
representación del  
Ministro de Comercio e  
Industrias de Panamá

La infrascrita Secretaria General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las treinta y cinco (35) del anexo adjunto, impresas de ambos lados, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII) adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintisiete de junio de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el uno de julio de dos mil catorce.

Carmen Gisela Vergara  
Secretaria General

REGLAMENTO TÉCNICO

RTCA 65.05.62.11

CENTROAMERICANO

---

PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO

---

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.100

RTCA 65.05.62.11

---

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC

- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- Ministerio de Comercio e Industrias, MICI

## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas Botánicos de uso Agrícola. Requisitos para el Registro, por el Subgrupo de Medidas de Normalización e Insumos Agropecuarios. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

## MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

### **Por El Salvador:**

MAG

### **Por Guatemala:**

MAGA

### **Por Nicaragua:**

IPSA

### **Por Costa Rica:**

SFE-MAG

### **Por Honduras:**

SAG-SENASA

### **Por Panamá:**

MIDA

## **1. OBJETO**

Establecer los requisitos para otorgar el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola.

## **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Aplica al registro plaguicidas botánicos de uso agrícola, que sean fabricados, formulados, envasados, reempacados o reenvasados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte de la Región Centroamericana. Estas actividades serán reguladas conforme a la normativa de cada Estado Parte.

Se exceptúa del registro, los plaguicidas botánicos con fines experimentales.

### 3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Para los efectos de la interpretación de este RTCA se tendrá en consideración las definiciones siguientes.

**3.1 Actualización de registros:** proceso mediante el cual los titulares de los registros de plaguicidas botánicos otorgados antes de la entrada en vigencia del presente reglamento y que se encuentren vigentes y los contemplados en el transitorio I y II, aportarán a la ANC, la información requerida en los mencionados transitorios.

**3.2 Autoridad Nacional Competente (ANC):** Ministerio, Secretaría de Agricultura o cualquier otra autoridad que por mandato de ley otorgue el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola.

**3.3 Almacenamiento:** acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

**3.4 Certificado de registro o libre venta:** documento oficial que acredita el registro de un plaguicida botánico en el país de origen de la formulación o para su venta o uso.

**3.5 Eficacia del producto:** grado del efecto deseado que tiene un plaguicida botánico en el control de la plaga objetivo.

**3.6 Envase o empaque:** recipiente adecuado que está en contacto directo con el plaguicida botánico para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

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

**3.8 Extracto botánico:** sustancias derivadas de las diferentes partes de las plantas que tienen propiedades biocidas o repelentes.

**3.9 Formulador:** persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la elaboración de plaguicidas botánicos de uso agrícola.

**3.10 Fabricante:** persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la síntesis de extractos botánicos de uso agrícola.

**3.11 Ingrediente activo:** sustancia con acción biocida o repelente, contenida en el extracto botánico utilizado como insumo para formular plaguicidas botánicos de uso agrícola.

**3.12 Ingrediente inerte:** sustancia sin acción biocida sobre las plagas o sin efecto sobre el metabolismo de la planta que se utiliza como portador o acondicionador de un plaguicida botánico.

**3.13 Marca:** cualquier signo visible, apto para distinguir los productos o los servicios de una empresa, con respecto a los productos o servicios de otras empresas.

**3.14 Panfleto:** material impreso que se adhiere al envase de cada presentación comercial de un plaguicida botánico de uso agrícola, que contiene información complementaria a la etiqueta.

**3.15 Período de carencia:** tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida botánico y la cosecha del cultivo en que se aplicó.

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

**3.17 Plaga:** cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

**3.18 Producto formulado:** producto comercial que ha sido preparado a partir de un extracto vegetal más los otros componentes de la formulación, siguiendo las normas de calidad establecidas.

**3.19 Reenvasado o reempacado:** acción de transferir el producto de su envase original a otras presentaciones.

**3.20 Regente:** profesional en ciencias agrícolas que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización de los plaguicidas botánicos ante la ANC.

**3.21 Solicitante:** persona física (natural, individual) o jurídica que solicita a la Autoridad Nacional Competente el registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, con fines comerciales.

**3.22 Registro:** proceso administrativo, técnico y legal mediante el cual toda solicitud de registro de un plaguicida botánico es evaluada por la ANC, previo a su inscripción.

**3.23 Titular del registro:** persona física (natural, individual) o jurídica, propietaria del registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, ante la ANC.

#### **4. DISPOSICIONES GENERALES**

**4.1** La persona física (natural, individual) o jurídica, que pretenda, fabricar, formular, importar, envasar, reenvasar, reempacar, exportar, almacenar, comercializar, registrar, modificar o renovar el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola, debe estar registrado como tal ante la ANC de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

**4.2** Para trámites de registro, el representante legal del titular del registro o solicitante, deberá tener domicilio en el territorio nacional.

**4.3** Los plaguicidas botánicos de uso agrícola, deberán estar registrados ante la ANC previo a su importación, exportación, extracción, formulación, envasado, reenvasado, reempacado o comercialización.

**4.4** El expediente de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, debe contener información administrativa y técnica de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente reglamento.

**4.5** La información contenida en los documentos presentados para sustentar un registro y que estén redactados en idioma diferente al español, serán admisibles por la ANC acompañados de su traducción al idioma español, los documentos indicados en numerales 5.1.b y 5.1.c redactados en idioma diferente al español deberán de presentarse con su respectiva traducción oficial al idioma español.

**4.6** Si el certificado de composición cualitativa-cuantitativa contiene información que el solicitante considera que tiene carácter de confidencialidad, puede solicitarlo ante la ANC, quien valorará dicha petición, de acuerdo a la legislación que regula esta materia, en cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

**4.7** El costo del (los) análisis de laboratorio para la obtención del registro, así como el control de calidad serán cubiertos por el solicitante o por el titular del registro.

**4.8** La vigencia de los registros de plaguicidas botánicos de uso agrícola, será de diez años a partir de la fecha en que se otorgue el registro. Lo establecido en este artículo aplicará para las renovaciones y aquellos registros de plaguicidas botánicos de uso agrícola, que cumplan con lo indicado en el transitorio I, II y III.

**4.9** La solicitud de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, se aceptará para un solo producto, el cual podrá tener una o varias marcas comerciales; un solo formulador y origen.

**4.10** Todo plaguicida botánico de uso agrícola que sea importado o comercializado en la región debe tener adherida o litografiada en su envase o empaque la etiqueta y adherido el panfleto, tal como fue aprobada por la ANC.

**4.11** Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, deben haber sido emitidos dentro del plazo de un año, a la fecha de su presentación ante la ANC. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados.

**4.12** El solicitante debe justificar ante la ANC, basado en criterios técnicos y científicos, el no cumplimiento de algún requisito de la información estipulada que constituye los requisitos técnicos del producto, cuando demuestre que no aplica. Para el efecto la ANC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, según sea la naturaleza del requisito debiendo notificarlo al solicitante.

**4.13** El registrante podrá utilizar una marca de un producto registrado por él ante la ANC, para identificar a un plaguicida botánico de uso agrícola, de diferente composición, concentración o formulación cuando seguida de la marca se indique el nombre común del (los) extracto(s) botánico(s) que contenga(n), la concentración o la formulación del producto.

**4.14** Se podrá utilizar una marca ya registrada ante la ANC con fines de registro de un plaguicida botánico por un tercero, siempre que el propietario de la misma lo autorice.

**4.15** La ANC no otorgará el registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, cuando:

- a) No cumpla con lo establecido en el presente reglamento.
- b) Un producto con una marca igual a otro ya registrado ante la ANC, que contenga diferente ingrediente activo en su composición, a excepción de lo indicado en el numeral 4.13 y 4.14
- c) Un producto que utilice como marca el(los) nombre(s) común(es) del o los extracto(s) botánico(s), diferentes a los que se describen en la composición cualitativa-cuantitativa del producto.
- d) Se ha demostrado o comprobado que el uso del producto causa daño a la salud, ambiente y agricultura.
- e) Se utilice una marca o términos que induzcan a confusión o no correspondan con las características o identificación del plaguicida botánico a registrar.

**4.16** Cuando se demuestre mediante justificación técnica - científica de posible riesgo a la salud, ambiente y agricultura, la ANC podrá solicitar información adicional al solicitante o al titular del registro. Asimismo requerir dictámenes técnicos de otras entidades competentes.

Lo anterior se podrá solicitar en cualquier etapa del proceso de registro, modificación, renovación o actualización, inclusive durante la vigencia del registro.

**4.17** La solicitud de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en el idioma español.

**4.18** La etiqueta y panfleto deberá ser aprobada por la ANC previo a la comercialización del plaguicida botánico.

**4.19** La información de propiedades físicas y químicas así como las pruebas de eficacia biológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto a ser registrado.

La información toxicológica y ecotoxicológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto o el ingrediente activo del extracto botánico a ser registrado, salvo que el solicitante pueda justificar basándose en información científica especializada y reconocida internacionalmente, que el uso solicitado de dicho extracto botánico carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal, así como de incidencia sobre el ambiente. Para el efecto la ANC bajo criterios técnico-científicos valorará la justificación.

La ANC podrá aceptar para su valoración, datos referenciados provenientes de estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, realizados para plaguicidas botánicos formulados ya registrados. Para ello el extracto botánico y los ingredientes inertes del producto a registrar deberán encontrarse dentro de la concentración mínima y máxima reportada en el certificado de composición del producto previamente registrado (producto de referencia), siempre que se cuente con la autorización del titular de esa información o que haya vencido el plazo de protección de datos de dicha información, de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte. La empresa registrante podrá justificar técnica y científicamente ante la ANC las variaciones en las concentraciones del extracto botánico e identidad de los ingredientes inertes, ésta valorará bajo criterios técnico-científicos dicha justificación para determinar si dichas variaciones no significan un incremento en el riesgo para la salud humana y el ambiente a partir del producto de referencia.

**4.20** El extracto botánico utilizado para la formulación de plaguicidas botánicos de uso agrícola, deben estar registrados ante la ANC previo a su importación u obtención, debiendo cumplir con los requisitos según el reglamento que se listan a continuación:

a) Solicitud.

b) Certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen del plaguicida botánico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

En el caso que el producto no esté registrado o no se comercialice en el país de origen del plaguicida botánico, se debe presentar certificado de origen o constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad que demuestre que este facultada legalmente para la emisión de la misma, indicando las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de

origen del plaguicida botánico o constancia de la ANC que indique que el comercializador está autorizado para dicha actividad.

**NOTAS:**

1. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.
2. Cuando en estos certificados se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias de los mismos y deberán ser autenticados.

c. Identidad del producto.

d. Certificado de composición cuali-cuantitativa.

e. Métodos analíticos.

f. Información de seguridad.

## **5. DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS**

### **5.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:**

a) Solicitud de conformidad con el Anexo A (Normativo).

b) Certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación del plaguicida botánico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

En el caso que el producto no esté registrado o no se comercialice en el país de origen de formulación del plaguicida botánico, se debe presentar certificado de origen o constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad que demuestre que este facultada legalmente para la emisión de la misma, indicando las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen de formulación del plaguicida botánico o constancia de la ANC que indique que el formulador está autorizado para formular plaguicidas botánicos de uso agrícola.

Se exceptúa del cumplimiento de este requisito, cuando el plaguicida botánico de uso agrícola sea formulado en un Estado Parte de la región centroamericana donde se pretenda registrar.

**NOTAS:**

- 1) Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.
- 2) Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejadas con el original en el país donde será registrado.

c) Certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la formulación del producto, indicando el contenido mínimo o máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v, según el estado físico del producto; así como los nombres y concentraciones de los ingredientes inertes y contaminantes.

d) Certificado de análisis del plaguicida botánico, que reporte la concentración del ingrediente activo, en original, proporcionado por el formulador, de una muestra de un lote en particular, firmado por el profesional responsable.

e) Proyecto(s) de etiqueta(s) y panfleto, según el Anexo B (Normativo). El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase y su texto de forma legible en español y autorizada por la ANC.

## **5.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:**

### **5.2.1 Identidad del ingrediente activo del extracto botánico.**

- a) Nombre común y sinónimo de la planta de donde se extrae.
- b) Nombre científico y variedad de la planta de donde se extrae.

### **5.2.2 Generalidades del producto formulado.**

- a) País de origen del extracto botánico.
- b) Nombre común y químico cuando corresponda del ingrediente activo.
- c) Indicar el nombre común y químico cuando corresponda de los ingredientes inertes.
- d) Indicar la concentración en porcentaje m/m o porcentaje m/v según su estado físico.
- e) Describir el proceso de formulación.

### **5.2.3 Propiedades físico-químicas del producto formulado.**

- a) Color.
- b) Olor.
- c) Estado físico.
- d) pH.
- e) Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación,
  - e. 1) Efecto de la luz, temperatura y humedad.
  - e.2) Plazo de conservación a la temperatura recomendada.
- f) Inflamabilidad.

- g) Corrosividad.
- h) Granulometría (tamaño de partículas en micras para gránulos y polvos).
- i) Densidad.
- j) Solubilidad.
- k) Humectabilidad, para polvos humectables.
- l) Persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua).
- m) Suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución.
- n) Estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables.

#### **5.2.4 Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del producto formulado.**

##### **5.2.4.1 Uso agronómico.**

- a) Ámbito de aplicación (campo, condiciones controladas).
- b) Nombre común y científico de los cultivos a proteger.
- c) Nombre común y científico de las plagas a controlar.
- d) Tipo de equipo y método de aplicación a utilizar.
- e) Tipo de boquillas a utilizar.
- f) Forma de preparación de la mezcla.
- g) Forma de aplicación (indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro).
- h) pH óptimo de la mezcla a aplicar,
- i) Modo y mecanismo de acción,
- j) Condiciones fitosanitarias. Estadíos y niveles de plaga y desarrollo fenológico, en las que se recomienda aplicarlo.
- k) Condiciones ambientales para su uso (condiciones de temperatura, humedad u otros).
- l) Dosis en kilogramos o litros por área y volumen de mezcla a utilizar según el tipo y equipo de aplicación.
- m) Intervalo de aplicación.
- n) Número máximo de aplicaciones por ciclo del cultivo.

- o) Período de carencia (intervalo entre la última aplicación y la cosecha).
- p) Período de reingreso al área tratada.
- q) Incompatibilidad con otras sustancias químicas, biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal.
- r) Fitotoxicidad.
- s) Para plaguicidas formulados que se registren en cualquier Estado Parte de la Región Centroamericana, se requerirá la presentación de los resultados de los ensayos de eficacia biológica para el control de la(s) plaga(s) solicitadas, realizados de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Biológica de plaguicidas de uso agrícola vigente.
- t) En el caso de ensayos realizados en el exterior, se aceptarán para su valoración por parte de la ANC, aquellos que se hayan conducido en condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga y aprobado por la ANC del país donde se realizó el ensayo.

#### **5.2.5 Toxicología.**

NOTA:

Las guías de estudio que se mencionan en cada uno de los apartados son las recomendadas, sin embargo pueden utilizarse otras guías internacionalmente reconocidas.

**5.2.5.1** Para los requisitos solicitados en este numeral y el 5.2.5.2 (toxicología y ecotoxicología) se debe presentar un informe del estudio de acuerdo a la estructura señalada en la guía utilizada. En casos donde la guía o el protocolo utilizado no señalen cómo presentar la información, se debe utilizar el siguiente formato:

- a) Título del estudio, nombre y número de la guía utilizada.
- b) Fecha de realización.
- c) Autor.
- d) Nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio.
- e) Nombre del patrocinador.
- f) Identidad del producto o ingrediente activo utilizado, concentración y tipo de formulación y origen.
- g) Guía o protocolo de referencia, introducción, materiales, métodos, resultados, discusión y conclusiones.
- h) Los laboratorios que desarrollen los estudios e información, antes descrita deberán al menos, estar avalados por la ANC del país donde se realizó el estudio.

**5.2.5.1.1** Concentración letal media aguda por inhalación (CL<sub>50</sub>), expresada en mg/l o mg/m<sup>3</sup>. Guía Técnica OECD 403.

Este informe se requerirá solamente cuando el producto sea:

- un gas o un gas licuado,
- pueda utilizarse como fumigante,
- pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,
- pueda utilizarse con un equipo de nebulización,
- tenga una presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados.
- pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros, o
- pueda incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad mayor al 1% en peso de partículas o gotas de un diámetro menor a 50 micrómetros.

**5.2.5.1.2** Informe de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404.

Este informe se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

- se conozca de antemano que el material es corrosivo,
- presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.
- se conozca que no causa efectos en la piel aportando una justificación técnica.
- sea un gas o altamente volátil.

**5.2.5.1.3** Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405.

Este informe se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

- se conozca de antemano que el material es corrosivo.
- presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.
- se conozca que no causa efectos oculares aportando una justificación técnica.

**5.2.5.1.4** Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante. Para los requisitos solicitados en

el punto 5.2.5.1 se debe presentar un informe del estudio de acuerdo a la estructura señalada en la guía utilizada. En casos donde el protocolo utilizado no señale cómo presentar la información, se debe utilizar el siguiente formato:

a) Declaración de Buenas Prácticas de Laboratorio, ISO 17025, que la prueba este acreditada o que el laboratorio este aprobado por la ANC.

b) Características de la sustancia en prueba, que debe incluir estado físico, pureza y cuando proceda otras características relevantes (incluyendo isomerización), identificación incluyendo número CAS. Debe declararse el vehículo utilizado (cuando proceda) y justificar la escogencia de dicho vehículo si es diferente al agua.

c) Animales utilizados, identificando la especie/variedad usada, estatus microbiológico de los animales cuando se conozca, número, edad y sexo de los animales (incluyendo cuando sea necesario, la explicación del uso de machos en lugar de hembras); fuente de los animales, condiciones de cautiverio (temperatura, periodos de luz, humedad relativa), dieta, entre otros.

d) Condiciones de la prueba. Detalles de la formulación de la sustancia incluyendo la forma física del material usado, detalles de la administración de la sustancia incluyendo volúmenes y tiempos de dosificación.

e) Resultados. Información sobre respuesta observada por dosis para cada animal, tales como signos de toxicidad, mortalidad, naturaleza, severidad y duración de los efectos, tabulaciones de peso corporal y cambios en el peso, peso individual de los animales al inicio de la dosificación, y semanalmente después, y tiempo de muerte o sacrificio. Hallazgos toxicológicos en necropsia e histopatológicos para cada animal (si está disponible).

f) Discusión e interpretación de los resultados.

g) Conclusiones,

#### **5.2.5.2 Efectos tóxicos sobre otras especies.**

Informe de los estudios ecotoxicológicos:

**5.2.5.2.1** Toxicidad oral aguda en aves (Guía OPPTS 850.2100).

**5.2.5.2.2** Toxicidad aguda en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas). (Guías OECD 203, OPPTS 850.1075).

**5.2.5.2.3** Toxicidad aguda en *Daphnia sp.* (Guías OECD 202, OPPTS 850.1010).

**5.2.5.2.4** Informe del estudio sobre el efecto en el crecimiento de algas. (Guías OECD 201, OPPTS 850.5400).

**5.2.5.2.5** Toxicidad aguda para las abejas (vía oral y por contacto). (Guías OECD 213 y 214).

**5.2.5.2.6** Toxicidad para lombriz de tierra. (Guías OECD 207, OPPTS 850.6200).

#### **5.2.6 Síntomas de intoxicación y primeros auxilios.**

a) Vías de penetración (ocular, dermal, oral, inhalación).

- b) Efectos en el organismo (daños que pueda causar en el cuerpo y los diferentes órganos).
- c) Diagnóstico y sintomatología.
- d) Antídoto y tratamiento médico.
- e) Primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular, dermal, oral, inhalación).
- f) Observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones).

#### **5.2.7 Características de los envases (con fines de identificar las diferentes presentaciones del producto).**

- a) Tipo de envase.
- b) Material.
- c) Capacidad.
- d) Resistencia.

#### **5.2.8 Información de seguridad.**

- a) Procedimientos para la destrucción del extracto botánico, producto de su metabolismo, producto formulado, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener su desactivación o descomposición.
- b) Eliminación de residuos.
- c) Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación almacenamiento, transporte, uso y manipulación del extracto botánico/producto.
- d) Información sobre equipo de protección personal.
- e) Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
- f) Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.
- g) Procedimientos en casos de emergencias.
- h) Procedimientos para descontaminación y eliminación de envases.

#### **5.2.9 Métodos analíticos.**

Se debe presentar los métodos de análisis para la determinación cualitativa y cuantitativa del ingrediente activo presente en el plaguicida formulado.

### **6. REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN**

Los plaguicidas botánicos con fines exclusivos de exportación, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud.
2. Certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la formulación del producto, indicando el contenido del ingrediente activo con acción biocida o repelente, expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v, según el estado físico del producto; así como los nombres y concentraciones de los ingredientes inertes y contaminantes.
3. Hoja de datos de seguridad.
4. Arte de etiqueta, con el cual se comercializará en el país de destino.

## **7. CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS**

**7.1** El registro de un plaguicida botánico de uso agrícola puede ser modificado por las siguientes causales:

- a) Cambio de titular.
- b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
- c) Cambio o adición de marca (nombre del producto).
- d) Adición de las presentaciones de los envases o empaques.
- e) Cambio del uso agronómico.

7.2 Para efectos de modificación al registro, el titular deberá presentar la solicitud; explicar las razones e indicar que la composición y las propiedades físico-químicas del producto no sufren modificación alguna.

Según el caso, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Cambio de titular
  - a.1) Documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro.
  - a.2) Proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase.
- b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
  - b.1) Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
  - b.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, deberá presentarse cuando el nombre del titular, el fabricante o el formulador, aparecen en la etiqueta.

- c) Cambio o adición de marca (nombre del producto).
  - c.1) Proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca.
  - c.2) Certificado de marca cuando exista.
- d) Adición de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado.
  - d.1) Tipo de envase, material del envase y capacidad del envase.
  - d.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.
- e) Cambio del uso agronómico.
  - e.1) Proyecto de panfleto con la modificación solicitada.
  - e.2) Pruebas de eficacia biológica del producto, para la inclusión de un nuevo uso que aplique para una plaga no contemplada en el registro original, modificación de la dosificación, intervalo de aplicación o periodo de carencia.

**7.3.** Toda modificación al registro que implique un cambio en la etiqueta o el panfleto del producto, la ANC otorgará un plazo de un año para agotar las existencias del producto etiquetado en el comercio o de las etiquetas.

**7.4** La modificación al registro de un determinado plaguicida botánico de uso agrícola, se hará mediante resolución administrativa por la ANC. Se emitirá un nuevo certificado de registro en los casos que sean necesarios, conservando el número, fecha de registro y de vencimiento.

## **8. SUSENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTROS**

### **8.1 Suspensión de registro.**

El registro de un plaguicida botánico y las autorizaciones que de él se deriven, puede ser suspendido a través del procedimiento administrativo, si se determina alguna de las causales de suspensión del registro indicadas en el numeral siguiente.

**8.1.1** El registro de un plaguicida botánico de uso agrícola serán objeto de suspensión cuando:

- a) El titular del registro o el representante legal, comercialice el producto con una etiqueta, no autorizada por la ANC.
- b) El registro de la persona física o jurídica se encuentre vencido.
- c) El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la ANC, la información requerida, según el numeral 4.16 de este reglamento.
- d) Cuando en un segundo muestreo de control de calidad el producto no cumpla con las normas de calidad vigentes.

- e) Cuando el titular del registro de un plaguicida botánico, no presente en el plazo establecido la actualización de su registro, de conformidad con lo indicado en el transitorio I.

**NOTA:**

Suspendido el registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, el producto no se podrá comercializar, extraer, formular, importar, exportar, envasar, reenvasar o reempacar, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro. En los casos en que la suspensión sea por calidad del producto, el titular del registro deberá presentar ante la ANC la medida correctiva y el plazo para cumplirla, misma que será valorada por la ANC.

**8.1.2** El titular del registro tendrá un plazo de tres (3) meses a partir de la notificación para corregir las causas que originaron dicha suspensión.

**8.2 Cancelaciones de registros.**

**8.2.1 Generalidades de la cancelación del registro.**

El registro de un plaguicida botánico y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser cancelados a través del procedimiento administrativo establecido, si se determina alguna de las causales de cancelación del registro indicadas en el numeral 8.2.2.

**8.2.2 Causales de cancelación de registro.**

La ANC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas botánicos cuando:

- a) En un tercer análisis del control de calidad, el resultado no concuerde con lo declarado en el registro, en aquellos casos en que previamente el producto ha sido suspendido de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.1.1 literal d).
- b) Se demuestre técnica y científicamente que el producto aun siendo utilizado bajo las recomendaciones del uso aprobado, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y la agricultura; o se demuestre que el producto es ineficaz para los usos que se autorizaron en el registro correspondiente.
- c) El registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este reglamento.
- d) Lo solicite su titular.
- e) Las solicitudes de renovación de plaguicidas botánicos de uso agrícola, no sean aprobadas, así mismo, también la no presentación de la solicitud de renovación; conforme lo establecido en el numeral 9.1.
- f) Las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo establecido en el numeral 8.1.2 de este reglamento.

**9. RENOVACIÓN DEL REGISTRO**

**9.1** El titular del registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, debe solicitar la renovación del registro ante la ANC previo a su fecha de vencimiento.

**9.2** Para la renovación del registro de un producto inscrito con requisitos establecidos por este reglamento, se debe presentar lo solicitado en el numeral 5.1 del presente reglamento.

## **10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

### **Transitorio I.**

Para los plaguicidas botánicos inscritos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento y que tengan un plazo de vencimiento deben solicitar su renovación, antes de la fecha de su vencimiento y presentar lo solicitado en los numerales 5.1 y 5.2 del presente reglamento.

### **Transitorio II.**

El titular que desee actualizar sus registros antes de su vencimiento, podrá realizarlo presentando la información de los numerales 5.1 y 5.2 del presente reglamento.

### **Transitorio III.**

El solicitante de un registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola, que inicia el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el mismo cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el reglamento respectivo al momento de presentada la solicitud, o bien acogerse a lo establecido en el presente reglamento.

## **11. BIBLIOGRAFÍA**

ANEXO 3 Resolución No. 118-2004 (COMIECO), Requisitos técnicos para el registro comercial de Plaguicidas botánicos de uso agrícola.

### **ANEXO A**

#### **(Normativo)**

#### **Solicitud**

|                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Información general:</b>                                                                                                                                                                                      |
| <b>Sobre la solicitud:</b>                                                                                                                                                                                       |
| 1 .Motivo de la solicitud:        ( ) Registro        ( )<br>Renovación de registro<br><br>( ) Registro con fines exclusivos de exportación ( )<br>Actualización de registro<br><br>( ) Modificación de registro |
| <b>Sobre el solicitante:</b>                                                                                                                                                                                     |
| 2. Número de registro de persona jurídica, persona física,<br>natural o individual dado por la ANC:                                                                                                              |
| 3. Nombre o razón social persona jurídica, persona física,<br>natural o individual:                                                                                                                              |
| <b>Sobre el representante legal:</b>                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                 |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 4. Nombre completo:                                                                                                                             |                         |
| 5. Tipo y número de documento de identificación:                                                                                                | 6. Número de teléfono:  |
| 7. Correo electrónico:                                                                                                                          |                         |
| <b>Sobre el regente:</b>                                                                                                                        |                         |
| 8. Nombre completo:                                                                                                                             |                         |
| 9. Tipo y número de documento de identificación:                                                                                                | 10. Número de teléfono: |
| 11. Correo electrónico:                                                                                                                         |                         |
| <b>Datos del producto:</b>                                                                                                                      |                         |
| 12. Marca, concentración en porcentaje y tipo de formulación:                                                                                   | 13. Clase:              |
| 14. Nombre común y científico del ingrediente activo:                                                                                           |                         |
| 15. Nombre y dirección completa del formulador, país de origen de formulación:                                                                  |                         |
| 16. Lugar o medio donde recibir notificaciones dentro del territorio nacional:                                                                  |                         |
| 17. Firma del representante legal:                                                                                                              |                         |
| 18. Firma del regente:                                                                                                                          |                         |
| Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada y debe presentarse, adjuntando los requisitos solicitados en el presente reglamento técnico |                         |

## ANEXO B

### (Normativo)

#### ETIQUETA Y PANFLETO

#### ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS

La clasificación toxicológica de plaguicidas por su peligrosidad, según valores de dosis letal media (DL 50) aguda en rata, por vía oral o dermal de los productos formulados, expresada en miligramos de formulación por kilogramo de peso corporal, será como sigue:

1. Categoría Ia, valores de DL 50 por vía oral para sólidos 5 o menos y para líquidos 20 o menos; por vía dermal para sólidos 10 o menos y para líquidos 40 o menos. Banda toxicológica color rojo (PMS 199 C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, EXTREMADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro de un

rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra MUY TÓXICO.

2. Categoría Ib, valores de DL 50 por vía oral para sólidos de 5 a 50 y para líquidos 20 a 200; por vía dermal para sólidos 10 a 100 y para líquidos 40 a 400. Banda toxicológica color rojo (PMS 199C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, ALTAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra TÓXICO.
3. Categoría II, valores de DL 50 por vía oral para sólidos de 50 a 500 y para líquidos 200 a 2000; por vía dermal para sólidos 100 a 1000 y para líquidos 400 a 4000. Banda toxicológica color amarillo (PMS C). Leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, MODERADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia; la equis "X", dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y la palabra DAÑINO.
4. Categoría III, valores de DL 50 por vía oral para sólidos de 500 a 2000 y para líquidos 2000 a 3000; por vía dermal para sólidos más de 1000 y para líquidos más de 4000. Banda toxicológica color azul (PMS 293 C). Leyenda sobre banda toxicológica, en letras blancas, LIGERAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: sin figura y la palabra CUIDADO.
5. Categoría IV, valores de DL 50 por vía oral para sólidos más de 2000 y para líquidos más de 3000. Banda toxicológica color verde (PMS 347 C), sin leyenda sobre banda toxicológica. Figura o palabra de advertencia: sin figura y la palabra PRECAUCIÓN.

**La etiqueta de los plaguicidas botánicos para uso agrícola, para envases o empaques menores de un kilogramo o de un litro y de un cuerpo, presentará redactada en español, claramente impresa la información, en el siguiente orden:**

1. Leyenda: "¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS".
2. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.
3. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.
4. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.
5. Clase (acción biológica), tipo: Botánicos.
6. Nombre Común del ingrediente activo.
7. Título. Composición:

- i Nombre científico del ingrediente activo y su porcentaje en masa/masa (m/m) si es sólido y masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es líquido. Ingredientes inertes (suma total) en porcentaje masa/masa (m/m) si es un sólido o masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es un líquido.
  - i Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.
  - i Total. Suma de los ingredientes del producto en porcentaje.
- 8. Contiene: gramos de ingrediente activo por kilogramo o litro de producto comercial.
- 9. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.
- 10. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.
- 11. Leyenda: “EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO”.
  - 11.1 Leyenda: “ANTÍDOTO”: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.
- 12. Nombre y dirección del formulador
- 13. Título: país, número de registro y fecha de registro.
- 14. Título: número de lote.
- 15. Título: fecha de formulación.
- 16. Título: fecha de vencimiento.
- 17. Para envases menores de un kilogramo o un litro, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos cuando se garantice la legibilidad de la información; en el caso de los envases cilíndricos, las etiquetas deberán abarcar el 100% de la superficie.
 

El tamaño de la etiqueta para envases o empaques no cilíndricos, cuya capacidad sea menor de un litro o un kilogramo, la etiqueta debe abarcar la parte frontal de los mismos, en el caso de los envases o empaques con un contenido entre medio kilogramo y menores de un kilogramo, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos.

En los casos de envases o empaques con etiqueta de dos cuerpos ésta deberá abarcar el 100% de las mismas,
- 18. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.
 

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

**La etiqueta de los plaguicidas botánicos para uso agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de dos cuerpos, presentará, redactada en español, claramente impresa la información, en el siguiente orden:**

#### CUERPO ANTERIOR

1. Leyenda:

**“¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO”.**

- 2.** Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.
- 3.** Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida.  
Concentración en porcentaje en masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.
- 4.** Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.
- 5.** Clase (acción biológica), tipo: Botánico.
- 6.** Nombre Común del ingrediente activo
- 7.** Título: Composición:
  - i Nombre científico del ingrediente activo y su porcentaje en masa/masa (m/m) si es sólido y masa/masa (m/m) o peso/volumen (p/v) si es líquido. Ingredientes inertes (suma total) en porcentaje masa/masa (m/m) si es un sólido o masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es un líquido.
  - i Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.
  - i Total: suma de los ingredientes del producto en porcentaje.
- 8.** Contiene: gramos de ingrediente activo por kilogramo o litro de producto comercial.
- 9.** Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.
- 10.** En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.
- 11.** Leyenda:

ANTIDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.
- 12.** Nombre y dirección del formulador.
- 13.** Leyendas:
  - 13.1.** PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

**NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. PICTOGRAMA.**

**MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**13.2.** Luego deberá colocarse cualesquiera de las tres leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.

**UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN**

AL MANIPULAR EL PRODUCTO, CARGA

Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN

AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA

PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CARGA

Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN

AL MANIPULAR EL PRODUCTO

Y SU APLICACIÓN

PICTOGRAMAS

### **13.3 NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE PICTOGRAMA**

EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE

PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE

TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA

### **13.4 Leyenda:**

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

- 14.** La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

CUERPO POSTERIOR

### **15. Leyendas:**

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

### **16. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos.**

- 17. Título: PRIMEROS AUXILIOS:** Explicación de las medidas aplicables en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación, contacto con los ojos.

### **18. Leyenda:**

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

**19. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:**

**20. Leyenda:**

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

**21.** En el caso de que el plaguicida botánico tenga efectos sobre el  
ambiente, llevará las siguientes leyendas:

**21.1** TÓXICO PARA EL GANADO. PICTOGRAMA

**21.2** Según sea el caso PICTOGRAMA

**21.2.1** TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS.

**21.2.2** TÓXICO PARA PECES.

**21.2.3** TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS.

**21.3** Leyenda:

NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O  
CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

**21.4** TÓXICO PARA ABEJAS.

**21.5** TÓXICO PARA AVES.

**22. Título: AVISO DE GARANTÍA:** indicarlo.

**23. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO:** indicarlos.

**24. Título: NÚMERO DE LOTE:** indicarlo.

**25. Título: FECHA DE FORMULACIÓN:** indicarlo.

**26. Título: FECHA DE VENCIMIENTO:** indicarla.

**27.** La banda de color que identifica la categoría toxicológica debe ir situada al pie y a lo largo del margen inferior y debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

**La etiqueta de los plaguicidas botánicos para uso agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de tres cuerpos presentará redactada en español, claramente impresa la información, en el siguiente orden:**

CUERPO IZQUIERDO

**1.** Leyenda:

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

**2.** Leyendas:

**2.1. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:**

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN

CASAS DE HABITACIÓN.

PICTOGRAMA

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL

ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**2.2.** Luego deberá colocarse cualesquiera de las tres leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE

PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL

PRODUCTO, CARGA Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO

DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL

PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN

DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE

PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL

PRODUCTO Y SU APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

**2.3. NO COMER, FUMAR O BEBER**

DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN

DE ESTE PRODUCTO.

PICTOGRAMA

BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y

PÓNGASE ROPA LIMPIA.

**2.4. Leyenda:**

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

**3. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:**

**4. Título: PRIMEROS AUXILIOS:** Explicación de las medidas aplicables en caso de intoxicación por ingestión, contacto con la piel, inhalación y por contacto con los ojos.

**5. Leyenda:**

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

**6. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:**

**7.** La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

**CUERPO CENTRAL**

**8.** Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.

**9.** Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración en porcentaje en masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.

**10.** Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

**11.** Clase (acción biológica), tipo: Botánico.

**12.** Nombre Común del ingrediente activo.

**13. Título: Composición:**

i Nombre científico del ingrediente activo y su porcentaje en masa/masa (m/m) si es sólido y masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es líquido. Ingredientes inertes (suma total) en porcentaje masa/masa (m/m) si es un sólido o masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es un líquido. Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.

j Total: suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

**14.** Contiene: gramos de ingrediente activo por kilogramo o litro de producto comercial.

**15.** Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

**16.** En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

**17.** Leyenda: ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

**18.** Nombre y dirección del formulador.

**19.** La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de

la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

## **CUERPO DERECHO**

### **20. Leyendas:**

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

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

**21.** En el caso de que el plaguicida botánico tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

**21.1** TÓXICO PARA EL GANADO.                      PICTOGRAMA

**21.2.** Según sea el caso                              PICTOGRAMA

**21.2.1** TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS.

**21.2.2** TÓXICO PARA PECES.

**21.2.3** TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS.

### **21.3** Leyenda:

NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

**21.4** TÓXICO PARA ABEJAS.

**21.5** TÓXICO PARA AVES.

**22.** Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo.

**23.** Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlos.

**24.** Título: NÚMERO DE LOTE: indicarlo.

**25.** Título: FECHA DE FORMULACIÓN: indicarla.

**26.** Título: FECHA DE VENCIMIENTO: indicarla.

**27.** La banda de color que identifica la categoría toxicológica deberá ir situada al pie y a lo largo del margen inferior, y deberá ser de un 15% de la altura de la misma. No se permitirá información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

**El tamaño de las etiquetas de plaguicidas botánicos para uso agrícola, deberán estar en relación al tamaño y forma de los envases o empaques y tener las proporciones y características siguientes:**

- a) En envases o empaques cuya capacidad sea menor de un litro y menor de un kilogramo, podrán utilizarse los modelos de etiquetas de un cuerpo o el de dos cuerpos.
- b) En envases o empaques cuya capacidad sea igual o mayor de 1 litro o 1 kilogramo hasta cuatro litros o cinco kilogramos, la etiqueta deberá abarcar el 100 por ciento de la superficie del envase o el empaque. Para envases en los cuales se utilizará la etiqueta de dos cuerpos se debe cubrir el 100 por ciento de la cara anterior y posterior.
- c) En envases o empaques mayores de cuatro litros o cinco kilogramos hasta diecinueve litros o veinticinco kilogramos se hará según lo indicado en el literal b), pero el tamaño de la etiqueta deberá abarcar por lo menos el veinticinco por ciento de la superficie.
- d) En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases o empaques menores de cuatro litros o cinco kilogramos.
- e) En envases o empaques de capacidad mayor de diecinueve litros o veinticinco kilogramos, la etiqueta deberá tener un tamaño que sea, como mínimo igual al de los envases o empaques de diecinueve litros o veinticinco kilogramos.

**El orden del contenido y la forma de las etiquetas de los plaguicidas botánicos para uso en la agricultura, es el siguiente:**

1. El texto de las etiquetas se expresará con letras negras sobre fondo blanco, se exceptúan de esta regla, aquellas etiquetas litografiadas en envases o empaques de material de color diferente al blanco para aquellos plaguicidas fotosensibles y la leyenda sobre la banda de color para plaguicidas categoría III, según numeral correspondiente de este anexo.
2. El logotipo de la compañía formuladora o distribuidora será del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en el cuerpo central.
3. Las empresas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no deberá alterar el contenido escrito de la misma.
4. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de las de la banda toxicológica.
5. Se deberá utilizar el valor de mayor toxicidad del producto formulado según su DL 50 oral o dermal para la clasificación toxicológica que le corresponda en el cuadro que para el efecto ha establecido la OMS.
6. En las etiquetas para envases de 250 ml o menores, la información referida al formulador, número y fecha de registro, fecha de vencimiento, número de lote y los países donde se encuentra registrado el producto, se podrá desplazar a otro espacio disponible, con el propósito de aumentar el tamaño de la letra y hacer más legible la etiqueta.

**El contenido de los panfletos de plaguicidas botánicos para uso en la agricultura, debe presentarse:**

- a) Un solo modelo de contenido de la información para los tres modelos de etiqueta.

- b) El panfleto deberá incorporarse a las presentaciones de los envases o empaques de cada plaguicida botánico, dichos envases o empaques deberán siempre tener impresa o litografiada la respectiva etiqueta, de acuerdo a los modelos de etiquetas.
- c) Para cada presentación de envase o empaque de un plaguicida, deberá estar acompañada de su correspondiente panfleto. La industria de plaguicidas para uso en la agricultura, será la responsable total de este cumplimiento ante la ANC.
- d) Las características de forma y posición de títulos y leyendas del panfleto se realizará según el orden siguiente:

**1. Leyenda:**

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

**2. Marca** (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración en porcentaje en masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.

**3. Clase** (acción biológica), tipo: Botánicos.

**4. Nombre común** del ingrediente activo.

**5. Símbolo o palabra** de advertencia de acuerdo a la clasificación del plaguicida por su peligrosidad, según numeral correspondiente de este anexo.

**6. Leyenda:**

ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir incluir la leyenda: NO TIENE.

**7. Título: DENSIDAD:** declarar el valor de densidad del producto y su correspondiente temperatura.

**8. Leyendas:**

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

“NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN”

“MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMÉSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS”

**9. Leyenda:** “USO AGRONÓMICO”.

**10. Título: MODO DE ACCIÓN:** indicarlo.

**11. Título: EQUIPO DE APLICACIÓN:** indicarlo.

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

**12. Título: FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA.**

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

**13. Título: RECOMENDACIONES DE USO.**

**13.1** Deberá escribirse el nombre común y científico del cultivo y de la plaga, en letra minúscula tanto género, especie, variedad u otro, a excepción de la primera letra que identifica el género.

**13.2** Dosis recomendadas: indicar la dosis por área y por volumen, kilogramo-litro/hectárea, kilogramos-litros/litros o sus submúltiplos.

**13.3** Título: INTERVALO DE APLICACIÓN: indicarlo e indicar el número de aplicaciones máximas por ciclo de cultivo.

**13.4** Título: PERÍODO DE CARENIA (intervalo entre la última aplicación y la cosecha): indicarlo.

**13.5** Título: INTERVALO DE REINGRESO AL ÁREA TRATADA: indicarlo.

**14.** Título: FITOTOXICIDAD: indicarlo.

**15.** Título: INCOMPATIBILIDAD: indicarlo

**16.** Leyenda: "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO".

**17.** Leyenda: "ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE".

Además se deberán colocar las siguientes leyendas, colocándoles su respectivo pictograma, así como los pictogramas de almacenamiento y de indicación.

**18.** Las propiedades físico-químicas de los plaguicidas fotosensibles, deberán ser científicamente apoyadas con la literatura técnica, que será proporcionada por el formulador del plaguicida botánico, para plaguicidas botánicos fotosensibles debe de incluir la siguiente leyenda: **PRODUCTO FOTOSENSIBLE, NO EXPONERLO A LA LUZ SOLAR, EN FORMA DIRECTA DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS.** Agregar esta leyenda cuando aplique.

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA

**19.** Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos.

**20.** Título: PRIMEROS AUXILIOS:

Deberán especificarse de acuerdo a la vía de ingreso del plaguicida al humano, tal como esta descrito en la etiqueta

**21.** Leyenda: "NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCOSCENCIA".

**22.** Título: ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO: indicarlo

**23. Título: CENTROS NACIONALES DE INTOXICACIÓN:**

**23.1** Deberá colocarse el nombre completo de la institución encargada de atender este tipo de emergencias, teléfonos y el nombre del país.

**24. Título: MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:**

**24.1** Deberá citarse si es tóxico para ganado, abejas, peces, crustáceos u otra especie animal.

**24.2.** Deberá indicarse la siguiente leyenda: **NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS, ESTANQUES Y FUENTES DE AGUAS SUBTERRÁNEAS CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS**

**25. Título: MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES**

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

**27. Título: AVISO DE GARANTÍA:** indicarlo.

**28. Título: FORMULADOR:** indicarlo.

**29. Título: IMPORTADO POR:** indicarlo.

**30. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO:** indicarlo.

## **PICTOGRAMAS**

- FIN DEL REGLAMENTO -

Artículo 2º—Rige a partir del 27 de diciembre de 2014.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiocho días del mes de julio del año dos mil catorce.

Publíquese.—LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Comercio Exterior a. í, Jhon Fonseca Ordóñez.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Welmer Ramos González.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Luis Felipe Arauz Cavallini.—1 vez.—O. C. N° 22072.—Solicitud N° 8055.—C-816530.—(D38817-IN2015009485).