

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DE USO PROFESIONAL. REQUISITOS DE REGISTRO

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

ICS 65.100

RTCA 65.03.44:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
 - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
 - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
 - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
 - Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC
-

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 y sus sucesores, 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, RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso domestico y de uso profesional. Requisitos de registro, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos para el registro de los plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

2. AMBITO DE APLICACION

El presente reglamento se aplica a las personas naturales y jurídicas que registren plaguicidas objeto de este reglamento que se deriven de los procesos de: fabricación, formulación, exportación e importación, distribución, comercialización, venta y uso.

No aplica a los plaguicidas de origen botánico y microbiológico.

3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se entenderá por:

3.1 Aditivo de Formulación: cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, componentes de la formulación del plaguicida o sus mezclas, distinto al ingrediente activo

3.2 Autoridad Nacional Competente (ANC): Entidad de gobierno encargada de autorizar y emitir el registro.

3.3 Carta de acceso: documento expedido por el propietario de la información del ingrediente activo para el uso de los datos de prueba en el registro de un producto formulado; este documento es de uso exclusivo de la Autoridad Nacional Competente (Formato de carta de acceso en Anexo C).

3.4 Certificado de libre venta: documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del estado o país formulador, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

3.5 Concentración Letal Media (CL50): es la concentración de una sustancia en el aire o en el agua, que es letal para el 50% de los organismos de prueba, durante el tiempo de experimentación establecido. Se expresa en miligramos de sustancia por litro de agua (mg/L), partes por millon (ppm) o miligramos por metro cúbico de aire (mg/m³).

3.6 Dosis Letal Media (DL50): es la dosis en miligramos (mg) de sustancia por kilogramo (kg) de peso corporal, que es letal para el 50% de los organismos de prueba dentro del tiempo de experimentación establecida. Esta definición es utilizada para rutas de exposición en las cuales una dosis conocida es administrada por vía oral o dérmica.

3.7 Eficacia: es la capacidad que tiene un plaguicida para actuar en forma efectiva contra las plagas a las cuales está destinada, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.

3.8 Empresa Controladora de Plagas: aquella empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas objeto de este reglamento para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que pueda afectar la salud humana y de las especies domésticas, en áreas o espacios interiores exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.

3.9 Etiqueta: conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.

3.10 Fabricante: persona jurídica que se dedique a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento

3.11 Formulator: persona natural o jurídica que se dedique a la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.

3.12 Formulación: proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más principios activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

3.13 Ingrediente activo: es el componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y vectores. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.

3.14 Marca Comercial: cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto perceptible visualmente, que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de las de otros.

3.15 Materia Prima: sustancias químicas que se emplean en un proceso de fabricación y formulación.

3.16 Moléculas conocidas: sustancia activa conocida de un producto ya registrado en un país.

3.17 Moléculas nuevas: sustancia activa que se registra por primera vez en un país de la región centroamericana.

3.18 Muestra: cantidad mínima de un plaguicida formulado requerida por la Autoridad Nacional Competente para el proceso del registro.

3.19 Nombre comercial: un signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.

3.20 Nombre común: nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

3.21 Nombre químico: designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

3.22 Número CAS: número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS).

3.23 Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.

3.24 Plaguicida de uso doméstico: formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.

3.25 Plaguicida de uso profesional: formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).

3.26 Producto formulado o terminado: aquel que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos.

3.27 Profesional Responsable: es el responsable del trámite de registro de los plaguicidas objeto de este reglamento el cual debe ser un profesional idóneo con conocimiento en la materia.

3.28 Registro: procedimiento mediante el cual todo plaguicida objeto de este reglamento es autorizado por la Autoridad Nacional Competente para su uso.

3.29 Riesgo: es la probabilidad que tiene un plaguicida de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.

3.30 Toxicidad: Es la propiedad que posee una sustancia de causar efectos adversos en un organismo vivo

4. CRITERIOS DE CLASIFICACION TOXICOLOGICA AGUDA

Se utilizarán, para efectos de la aplicación de este reglamento los criterios de clasificación de la “Organización Mundial de la Salud, OMS” y la “Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación, FAO”, vigentes.

5. REGISTRO

El trámite de registro de los productos contemplados en este reglamento debe ser realizado por el profesional responsable, quien firmará los formularios correspondientes.

5.1 Requisitos para el registro de plaguicidas de uso domestico y de uso profesional

Para el registro de estos productos, se deberá presentar:

5.1.1 Formulario (Anexo A).

5.1.2 Hoja de seguridad (Anexo B).

5.1.3 Para el registro de una formulación de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional en algún país centroamericano se debe tener el Ingrediente Activo Grado Técnico registrado en las instancias de Agricultura, previo dictamen técnico toxicológico y ecotoxicológico favorable según institución responsable en cada estado parte. Este requisito no aplica para Costa Rica.

5.1.4 Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.

5.1.5 El certificado de análisis químico emitido por el laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado.

5.1.6 Certificado de Libre Venta del país formulador indicando su origen. En caso que el plaguicida no tenga libre venta en el país formulador, la instancia oficial correspondiente de dicho país deberá avalar la justificación técnica del por que no tiene libre venta en su país. El registrante deberá presentar un listado de los países en que existe registro y sus respectivos números de registro.

5.1.7 Proyecto de etiqueta de acuerdo a Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas. Plaguicidas de uso domestico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado.

Nota: mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas. Plaguicidas de uso domestico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado cada país aplicará su normativa vigente.

5.1.8 Muestra del producto (El interesado deberá presentar una muestra de acuerdo a la cantidad requerida por el Laboratorio).

5.1.9 Métodos y estándares (con su certificado detallando pureza, numero de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento) para análisis de laboratorio cuando aplique.

5.1.10 Información del tipo de empaque o envase con su respectiva capacidad, presentación y forma física del producto formulado.

5.1.11 Información que consiste en:

- Resúmenes de estudios de eficacia de la formulación contra las plagas que controla.
- Copia del resumen del informe de estudio de toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea, irritación ocular, sensibilización cutánea) del producto formulado según la guía correspondiente de la OECD o cualquier otro organismo o agencia internacionalmente reconocida.

5.1.12 Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento del formulador, re-embasador e embasador según corresponda.

5.1.13 Presentación de comprobante de pago de derecho de registro, el cual estará establecido de acuerdo a la legislación de cada país.

5.2 Presentada la información anterior y luego de la emisión del dictamen técnico favorable, la Autoridad Nacional Competente, otorgará el registro respectivo en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de todos los documentos.

6. MODIFICACION DEL REGISTRO

A solicitud del interesado, el registro de un producto puede ser modificado, conservando el número original del mismo, utilizando para este efecto el Formulario (Anexo D). Esto procede cuando se requiera por una o varias de las siguientes razones:

6.1 Inclusión o exclusión del uso, diferente al originalmente aprobado.

6.2 Cambio del país de origen o ampliación del origen.

6.3 Cambio de razón social del fabricante o embasador.

6.4 Cambio en los aditivos de la formulación, que no modifique el o los ingredientes activos ni sus concentraciones.

6.5 Cambio en la marca comercial o nombre comercial del producto.

6.6 Cambio de embasador o re-embasador.

6.7 Otros debidamente justificados que no representen un mayor riesgo a la población expuesta.

7. VIGENCIA DEL REGISTRO

La vigencia del registro de los plaguicidas objeto de este reglamento será por cinco años.

8. RENOVACION DEL REGISTRO

Para la renovación del registro el solicitante cumplirá los siguientes requisitos:

8.1 Formulario Anexo A.

8.2 Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento.

8.3 Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.

8.4 El certificado de análisis químico emitido por el laboratorio embasador o por otro laboratorio autorizado.

8.5 Certificado de Libre Venta del país embasador.

8.6 Etiqueta original autorizada.

8.7 Declaración jurada del titular del registro o del representante legal del titular en la cual se certifique que el producto cumple con las mismas características con que fue registrado.

8.8 La Autoridad Nacional Competente tendrá un plazo máximo de 30 días hábiles, contados a partir de la presentación de todos los documentos, para emitir la renovación del registro.

9. DENEGACION DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente denegará el registro de un producto cuando:

- 9.1** Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por este reglamento.
- 9.2** Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismo o agencia internacionales reconocidas.
- 9.3** El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en alguno de los estados parte.
- 9.4** El resultado de los análisis de laboratorio realizados, no concuerde con lo declarado en el certificado de análisis cuali-cuantitativo en el expediente del registro. Este requisito no aplica para Costa Rica.

10 CANCELACION DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente cancelará el registro de un producto cuando:

- 10.1** El registrante lo solicite.
- 10.2** Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismos o agencias internacionales reconocidas.
- 10.3** El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en alguno de los estados parte.
- 10.4** Si varía el uso autorizado sin la aprobación de la Autoridad Nacional Competente.
- 10.5** El resultado de los análisis de laboratorio en el control post registro, realizado en tres lotes diferentes no concuerde con lo declarado en el expediente de registro.
- 10.6** Si posterior al registro, se comprueba que los estudios presentados no son propios del producto registrado.

11 PROHIBICIONES

11.1 No se registrará ninguna formulación que contenga como ingredientes activos organofosforados, organoclorados y carbamatos que estén clasificados en la categoría toxicológica II para uso profesional.

11.2 Se prohíbe utilizar como materia prima la extraída de otro producto formulado, al cual se le ha alterado la concentración del ingrediente activo para obtener un producto final diferente.

12 RESTRICCIONES

12.1 Los productos que se comercialicen bajo un mismo nombre comercial con formulaciones diferentes, deben contar con su propio registro ante la Autoridad Nacional Competente.

13 DISPOSICIONES GENERALES

Para efectos del presente reglamento se tomaran en cuenta las siguientes disposiciones.

13.1 Todo lo referente al régimen de infracciones y sanciones se establecerá de acuerdo a la legislación vigente que sobre esta materia rige en cada país.

13.2 No se podrá liberar de los almacenes de aduana o de recintos fiscales ningún plaguicida registrado sin la previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.

13.3 Se podrá liberar de los almacenes de aduana o recintos fiscales muestras de plaguicidas sin valor comercial, con fines justificados previa autorización de la Autoridad Nacional Competente

13.4 El Titular del Registro está obligado a notificar a la Autoridad Nacional Competente de cualquier información que surgiera posterior al registro, relativa a daños a la salud, al ambiente, eficacia y desarrollo de resistencia.

13.5 Durante el proceso de registro o renovación la Autoridad Nacional Competente tendrá la potestad de solicitar al registrante por una única vez, documentación científica y técnica adicional que se considere necesaria para realizar la evaluación del riesgo a la salud humana, animal o ambiental. En caso de que la información aportada por el interesado no satisfaga los requerimientos que previamente la Autoridad Nacional Competente señaló, el proceso de registro o renovación, se detendrá hasta que aporte satisfactoriamente lo solicitado.

14 VIGILANCIA Y VERIFICACION

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico centroamericano le corresponde a la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los países.

15 BIBLIOGRAFÍA

15.1. Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas.

15.2. Directrices Internacionales de la OMS (WHOPES).

15.3. Decreto Ejecutivo 30043-S “Reglamento para el Registro de Plaguicidas Domésticos, Fertilizantes Domésticos, Plaguicidas Industriales y De Salud Pública, República de Costa Rica.

15.4. Acuerdo Gubernativo Número 712-99 “Reglamento Para El Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines”, República de Guatemala 1999.

15.5. Ley 274: Para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Similares, República de Nicaragua 1998.

15.6. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 1º Edición Naciones Unidas, New York / Ginebra 2005.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

FORMULARIO PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL.
 (Este formato puede variar según cada país, siempre y cuando se respete la información contenida en este anexo)

INFORMACIÓN GENERAL										
SOBRE LA EMPRESA										
1	N° DE REGISTRO				2	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL (LA) PROPIETARIO (A) (PERSONA FÍSICA O JURÍDICA)				
3	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, EMPRESA O NEGOCIO				4	TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA				
5	OFICINA O CASA N°	6	CALLE	7	PROVINCIA	8	CANTÓN	9	DISTRITO	
10 BARRIO, CASERIO O PUEBLO Y SEÑAS ESPECÍFICAS										
11	TELÉFONO		12	FAX N°	13	APARTADO Y CÓDIGO OF. POSTAL		14	CORREO ELECTRÓNICO	
SOBRE EL REPRESENTANTE LEGAL										
15	APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL				16	N° DE CÉDULA		17	TELÉFONO N°	
18	FAX N°		19	APARTADO Y CÓDIGO DE OF. POSTAL		20	CORREO ELECTRÓNICO		21	FIRMA
SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE										
22	APELLIDOS Y NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE Y NÚMERO DE COLEGIADO				23	N° DE CÉDULA		24	FIRMA	
SOBRE EL PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO										
25	☐ VIGENTE N°				☐ EN TRÁMITE SEGÚN BOLETA N°					
DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO										
26	MARCA COMERCIAL:		27	NOMBRE COMÚN:		28	USO QUE SE LE VA A DAR:		29	☐ FABRICACIÓN LOCAL ☐ IMPORTADO PAÍS DE ORIGEN:
CASA FABRICANTE:						☐ USO DOMÉSTICO ☐ USO POR EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGA ☐ USO EN SALUD PÚBLICA ☐ USO EN JARDINERÍA				
MOTIVO DE LA SOLICITUD:										
30	☐ REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA ☐ IMPORTACIÓN DE MUESTRA ☐ EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN				☐ ANOTACIÓN MARGINAL CONTINUAR EN CASILLA N°33			☐ RENOVACIÓN CONTINUAR EN CASILLA N°34		
REGISTRO N°				REGISTRO N°			REGISTRO N°			
CATEGORÍA DEL PLAGUICIDA:										
31					IV ☐ PRODUCTOS QUE BAJO USO NORMAL, TIENEN MUY BAJA PROBABILIDAD DE RIESGO AGUDO.					
DECLARACIÓN JURADA (SÓLO EN CASO DE MUESTRAS)										
32	YO _____, EN MI CALIDAD DE _____, DE LA SUPRACITADA EMPRESA, DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO, QUE SE ESTÁ IMPORTANDO LA CANTIDAD DE _____, DEL PRODUCTO ANTES MENCIONADO, PARA FINES DE PRUEBA, EN CALIDAD DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL. FIRMA _____ N° DE CÉDULA _____									
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO										
33	_____ _____ _____									
SÓLO EN CASO DE RENOVACIÓN										
34	YO _____, EN MI CALIDAD DE _____, DE LA SUPRACITADA EMPRESA, SOLICITO, EL RE-REGISTRO DE MI PRODUCTO POR UN NUEVO, PERÍODO DE VIGENCIA. FIRMA _____ N° DE CÉDULA _____									
PARA USO DE OFICINA										
35	SELLO Y FECHA DE RECIBO		36	NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO (A) QUE APRUEBA O RECHAZA LA SOLICITUD				CÓDIGO		
37	☐ APROBADO ☐ RECHAZADO DICTAMEN TÉCNICO N°:				FECHA		38 NÚMERO DE REGISTRO ASIGNADO			
39	MOTIVO DEL RECHAZO:									
40	OBSERVACIONES O COMENTARIOS:									

ANEXOS PRESENTADOS:		
41	HOJA DE SEGURIDAD	SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐
	PROYECTO DE ETIQUETA	SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐
	MUESTRAS	SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐
	MÉTODOS DE ANÁLISIS	SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐
	ESTÁNDAR CERTIFICADO	SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐
		CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ OTROS, (ESPECIFICAR) _____

**INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO PARA REGISTRO DE
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, Y DE USO PROFESIONAL**

CASILLA N° 1 CÉDULA O DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:

Anote el número de la cédula de identidad o cédula jurídica o registro de comercio según corresponda, del (la) propietario(a) del establecimiento, empresa o negocio, que solicita el registro.

CASILLA N° 2 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

Escriba el nombre y apellidos del (la) registrante, si es persona física, o su nombre, razón o denominación social, si es persona jurídica.

CASILLA N° 3 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o denominación del negocio, empresa o establecimiento, que está solicitando el registro (si es diferente al anotado en la casilla N° 2).

CASILLA N° 4 TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA :

Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona registrante. Por ejemplo, “ferretería”, “importador de sustancias químicas”, “comerciante al por mayor de productos peligrosos”, “representante y distribuidor de casas extranjeras”, etc.

CASILLAS N° 5 A LA N° 14 INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa persona o negocio, que está registrando el producto. En las casillas 7, 8 y 9, debe anotar tanto el número como el nombre de cada lugar.

**CASILLAS N° 16 A LA N° 21 NOMBRE Y DATOS DEL (LA) REPRESENTANTE
LEGAL DE LA EMPRESA O NEGOCIO:**

Se deben llenar únicamente si la información solicitada difiere de la suministrada en las casillas anteriores (siempre que el propietario del negocio sea una persona jurídica, debe aparecer el nombre del representante legal). De no llenarse algún espacio, se sobreentenderá que la información es la misma que se anotó en la casilla equivalente del apartado anterior.

CASILLA N° 22 A LA N° 24 SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE.

Anote los datos de la persona que tiene a su cargo el registro del producto.

CASILLA N° 25 SOBRE EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:

Marque con una “x” la casilla que indique el estado en que se encuentra el Permiso de Funcionamiento de la empresa o persona registrante.

CASILLA N° 26 NOMBRE COMERCIAL:

Debe indicarse el nombre con el cual la casa fabricante identifica el producto para comercializarlo y que está aprobado por el Registro de la Propiedad. Además, debe escribir el nombre de la casa fabricante.

CASILLA N° 27 NOMBRE COMÚN:

Nombre del ingrediente activo, aprobado por Organismo Internacional de Estandarización (ISO) por sus nombre en inglés. Por Ej.: cipermetrina, deltametrina, diclorvos, etc.

CASILLA N° 28 USO QUE SE LE VA A DAR:

Anotar el uso que se le va a dar al producto que se registra. Las demás casillas corresponden a usos que van a ser indicados en el empaque del producto que va ser comercializado.

CASILLA N° 29 ORIGEN DEL PRODUCTO.

Indicar si la sustancia es importada o fabricada localmente.

CASILLA N° 30 MOTIVO DE LA SOLICITUD.

Marcar con una “x”, la casilla que indique la razón por la cual se está solicitando el registro.

REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA: cuando el producto que se está registrando va a comercializarse.

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA: cuando el producto que se está importando, va a ser utilizado en el proceso productivo de la empresa que solicita el registro

IMPORTACIÓN DE MUESTRA: cuando se va a traer por única vez, un producto para fines de prueba.

EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN: cuando se va a exportar un producto a un país que requiere de un documento que indique que dicho producto es comercializado libremente en el país.

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO: cuando existe información sobre el producto que amerita una modificación en el registro.

RENOVACIÓN: solicitud para continuar comercializando un plaguicida por un nuevo período de cinco años.

CASILLA N° 31 CATEGORÍA DEL PLAGUICIDA.

Para suministrar la información de estas casillas, debe hacer uso de la clasificación de FAO/OMS vigente.

CASILLA N° 32 DECLARACIÓN JURADA PARA MUESTRAS.

Esta casilla se llena, si la información que se suministró en la casilla 30, indica que se va a importar un producto como muestra sin valor comercial

CASILLA N° 33 ANOTACIÓN MARGINAL:

Anotar aquí, la información que lleva a modificar el registro de un producto. Por ejemplo, cambio o ampliación del país de origen, cambio en la marca comercial del producto, etc.

CASILLA N° 34 DECLARACIÓN JURADA PARA RENOVACIÓN:

Esta casilla se llena si la información que suministró en la casilla 30, indica que se va a renovar un registro y cuando la información que se ha suministrado al Ministerio referente a dicho registro, no ha perdido vigencia.

CASILLAS N° 35 A N° 41 PARA USO DE LA OFICINA

No escribir en estas casillas, ya que son para uso exclusivo del personal del Ministerio de Salud.

ANEXO B
(Normativo)
Información que debe contener la
HOJA DE SEGURIDAD-MSDS

La siguiente es la Hoja de Seguridad (MSDS) que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO).

Para cada una de las secciones del documento se deben incluir los parámetros indicados¹.

¹Serán aceptadas las abreviaturas ND (no disponible o no determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.

²Esta información debe ser aportada para plaguicidas de uso domestico y de uso profesional.

Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.

I.1 Marca comercial del producto.

I.2 Identificación del fabricante.

- I.2.1 Nombre de la compañía fabricante
- I.2.2 Dirección del fabricante
- I.2.3 Números de teléfono y fax

Sección II Composición e información sobre los ingredientes.

II.1 Un listado, con el nombre común de todos los ingredientes del producto, excipientes o activos. La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.

II.2 Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracts Service).

Sección III Identificación de los riesgos y efectos por exposición.

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

III.1 Efectos agudos de la exposición por:

- III.1.1 Inhalación
- III.1.2 Ingestión
- III.1.3 Contacto con los ojos
- III.1.4 Contacto con la piel

III.2 Información existente para:

- III.2.1 Carcinogenicidad
- III.2.2 Mutagenicidad

- III.2.3 Teratogenicidad
- III.2.4 Neurotoxicidad
- III.2.5 Sistema reproductor
- III.2.6 Órganos blanco
- III.2.7 Otros efectos

Sección IV Primeros auxilios.

- IV.1 Detallar las instrucciones a seguir en caso de exposición accidental y que requiera de tratamiento inmediato. Debe incluir las medidas a seguir en caso de:
 - IV.1.1 Contacto ocular
 - IV.1.2 Contacto dérmico
 - IV.1.3 Inhalación
 - IV.1.4 Ingestión
- IV.2 Información para el médico.
- IV.3 Antídoto recomendado (si aplica)

Sección V Medidas contra el fuego

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

Para aquellos materiales combustibles, inflamables, explosivos o que pueden aumentar las proporciones del fuego:

- V.1.1 Punto de inflamación o de autoignición
- V.1.2 Límites de inflamabilidad (si existen)
- V.1.3 Agente (s) extintores²
- V.1.4 Equipo de protección personal para combatir el fuego²
- V.1.5 Productos peligrosos por combustión²

Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga².

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

- VI.1 Procedimientos para atención de derrames
- VI.2 Procedimientos para atención de fugas

Sección VII Manipulación y almacenamiento.

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

- VII.1 Temperatura y condiciones de almacenamiento
- VII.2 Forma adecuada de manejar los recipientes
- VII.3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal²

VIII.1 Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.

VIII.1.1	Condiciones de ventilación.
VIII.1.2	Equipo de protección respiratoria
VIII.1.3	Equipo de protección ocular
VIII.1.4	Equipo de protección dérmica

VIII.2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la ACGIH de los E.E.U.U.:

Límites de exposición: IDLH: Immediately Dangerous to Life or Health concentration: La máxima concentración a la cual se puede estar expuesto por 30 min. sin generar síntomas o efectos dañinos a la salud. Este es un valor de referencia para la escogencia de mascarillas.

PEL: Permissible Exposure Limit, REL: Recommended Exposure Limit. (OSHA), equivalente a TLV. Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica que se define como segura para jornadas laborales de hasta 10 horas diarias o 40 semanales. Si el valor es precedido por una letra “C”, dicha concentración no puede ser excedida por ningún motivo.

STEL: Short Term Exposure Limit. Concentración promedio en aire (TWA), a la cual los trabajadores pueden ser expuestos por períodos de hasta 15 minutos, no más de 4 veces en un día, y con una diferencia de 1 hora por lo menos entre una exposición y la siguiente.

TLV: Threshold Limit Value. (ACGIH), equivalente a PEL Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica, en la cual se cree que los trabajadores adultos sanos, pueden estar expuestos de manera segura por 40 horas a la semana, durante toda su vida laboral.

TWA: Time Weighted Average. Concentración promedio en aire a la cual una persona está expuesta, usualmente en un período de 8 horas. Por ejemplo, si una persona se expuso a 0,1 mg/m³ durante 6 horas, y a 0,2 mg/m³ por dos horas, el TWA de esas 8 horas es:

$$(0,1 \times 6 + 0,2 \times 2)/8 = 0,125 \text{ mg/m}^3$$

Sección IX Propiedades físicas y químicas.

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

- IX.1 Olor y apariencia
- IX.2 Gravedad específica²
- IX.3 Solubilidad en agua y otros disolventes
- IX.4 Coeficiente de partición n-octanol/agua
- IX.5 Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)

- IX.6 Presión de vapor
- IX.7 pH

Sección X Estabilidad y Reactividad²

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

- X.1 Estabilidad
- X.2 Incompatibilidad
- X.3 Riesgos de polimerización
- X.4 Productos de descomposición peligrosos
- X.5 Propiedades explosivas, oxidantes y corrosivas.

Sección XI Información sobre toxicología.

- XI.1 Toxicidad aguda del producto a registrar.
 - XI.1.a Dosis letal media aguda oral en ratas o ratones (DL50).
 - XI.1.b Dosis letal media aguda dérmica en conejo o rata (DL50).
 - XI.1.c Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (CL50).
- XI.2 Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel (en conejo) y sensibilización (en cobayo).

Sección XII Información de los efectos sobre la ecología.

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1. Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, período de vida media, residualidad.
2. Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios y microorganismos del suelo.

Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto.

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

- XIII.1 Procedimientos para disposición de desechos.

Sección XIV Información sobre el transporte².

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU. Debe adjuntarse la Hoja de transporte terrestre de plaguicidas, según la normativa vigente.

Sección XV Información regulatoria (*opcional*).

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto. (como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden)

Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, y otros.

Sección XVI Otra información (*opcional*).

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS, etc.

ANEXO C
(Normativo)
FORMATO PARA PRESENTACION DE CARTA DE ACCESO

Ciudad y Fecha: _____
Nombre de la Empresa: _____
Dirección de la Empresa: _____

Nombre del Ingrediente activo: _____
Nombre del evaluador del registro: _____

(Nombre de la Empresa), autorizo el acceso a la información entregada por esta empresa del ingrediente activo grado técnico (nombre): _____ que fue utilizada en la evaluación para el registro del producto formulado _____ que está registrado ante (Autoridad Nacional Competente) _____ bajo el numero de registro N° _____ y el ingrediente activo en la Secretaría o Ministerio de Agricultura bajo el número de Registro N° _____.

Se extiende esta autorización por (Nombre de la Empresa) _____ para propósito de registro ante la Autoridad Nacional Competente para Plaguicidas de Uso domestico y uso profesional.

FIRMA Y SELLO DEL PROPIETARIO DE LA INFORMACION

ANEXO D
(Normativo)
DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO

TIPO DE MODIFICACION	REQUISITOS
CAMBIO EN LA MARCA O NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO 3. PROYECTO DE ETIQUETA
CAMBIO DE RAZON SOCIAL (DEL FABRICANTE O FORMULADOR.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO
CAMBIO DE FORMULADOR O RE-ENVASADOR	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. LICENCIA SANITARIA O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO
INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DEL USO ORIGINALMENTE APROBADO.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TÉCNICO QUE AVALE EL CAMBIO 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO DEL PAÍS DE ORIGEN O AMPLIACIÓN DEL ORIGEN, CUANDO SE TRATE DEL MISMO FABRICANTE.	1. SOLICITUD(Anexo A) 2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EN EL PAÍS DE ORIGEN 3. DOCUMENTO EN EL CUAL SE CERTIFIQUE QUE EL PRODUCTO NO HA SUFRIDO CAMBIOS POR EL CAMBIO DE PAÍS DE ORIGEN 4. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO EN LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, QUE NO MODIFIQUE EL O LOS INGREDIENTES ACTIVOS NI SUS CONCENTRACIONES.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTOTECNICO QUE JUSTIFICA EL CAMBIO Y QUE DEMUESTRA LA MENOR O IGUAL TOXICIDAD DEL ADITIVO CAMBIADO. 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
OTROS DEBIDAMENTE JUSTIFICADOS QUE NO REPRESENTEN UN MAYOR RIESGO A LA POBLACIÓN EXPUESTA.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TECNICO LEGAL QUE JUSTIFICA EL CAMBIO