

CERTIFICA QUE:

1. En virtud del artículo 22.8 del *Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos (en adelante el Tratado de Libre Comercio)*, la Secretaría General de la Organización de los Estados Americanos actúa como depositario del *Tratado de Libre Comercio*.

2. El *Tratado de Libre Comercio* fue firmado el 5 de agosto de 2004 en la ciudad de Washington D.C.

3. Las decisiones de la Comisión de Libre Comercio y las enmiendas al Tratado que fueran adoptadas por los gobiernos de Costa Rica, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala; Honduras, Nicaragua y República Dominicana el día 23 de febrero de 2011 en San Salvador, El Salvador y que aparecen en anexo son copias fieles y exactas del original.

- Decisión de la Comisión de Libre Comercio relativa al Apéndice 4.1-B
- Decisión de la Comisión de Libre Comercio en relación a ciertas reglas de origen para mercancías textiles y de confección.
- Decisión de la Comisión de Libre Comercio relativa al Artículo 3.19 y al Artículo 6.3
- Decisión de la Comisión de Libre Comercio relativa el Anexo 9.1.2 (b) (i)
- Decisión de la Comisión de Libre Comercio para establecer el Código de Conducta
- Decisión de la Comisión de Libre Comercio para establecer las Reglas Modelo de Procedimiento
- Decisión de la Comisión de Libre Comercio relativa a la Conformación de las listas de Árbitros
- Enmienda conforme al Artículo 22.2 del Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos

El suscrito emite la presente certificación a solicitud del Sr. Federico Valerio De Ford, Director General de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica.

Luis Toro Utrillano
Oficial Jurídico Principal
Encargado de la Sección de Tratados
Departamento de Derecho Internacional

Washington, D.C., 26 de abril de 2011

Artículo 2°—Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiséis días del mes de mayo del año dos mil once.

¹ El término “documento” en esta disposición no tiene la intención de incluir un documento que es puramente administrativo en naturaleza.

² Nada en estas reglas se interpretará en el sentido de obligar a una Parte a proporcionar ni a dar acceso a información cuya divulgación considere contraria a sus intereses esenciales en materia de seguridad; o impedir que una Parte aplique medidas que considere necesarias para cumplir con sus obligaciones respecto al mantenimiento o la restauración de la paz y la seguridad internacional, o para proteger sus intereses esenciales en materia de seguridad.

³ En la medida de lo posible, la información confidencial se debe contener en un documento de prueba o anexo al escrito.

⁴ El plazo de 120 días establecido en el Artículo 20.13.3 (Informe Inicial) se contará desde la fecha de notificación por la oficina responsable.

⁵ La expresión “observación” no requiere presencia física en la audiencia. Para facilitar la observación pública de las audiencias de un grupo arbitral, tales audiencias pueden ser transmitidas electrónicamente al público.

⁶ Para efectos de las reglas 89-93, la Comisión deberá integrarse conforme al Artículo 20.17.4 (Incumplimiento en Ciertas Controversias), con los representantes a nivel Ministerial de las Partes contendientes, tal y como se establece en el Anexo 19.1 (La Comisión de Libre Comercio), o sus designados.

Plíquese.—LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Comercio Exterior, Anabel González Campabadal.—1 vez.—O.C. N° 122388.—Solicitud N° 44957.—C-567170.—(D36601-IN2011048816).

N° 36630-COMEX-MEIC-S

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR,
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO,
Y DE SALUD

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) 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° 258-2010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre del 2010, en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de uso Profesional. Requisitos de Registro*”, en la forma en que aparece en el Anexo 1 de esa resolución. Asimismo, el Consejo de Ministros de Integración Económica mediante dicha resolución, aprobó el “*Procedimiento para el Reconocimiento de Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y Plaguicidas de Uso Profesional*”, en la forma en que aparece como Anexo 2 de la misma.

II.—Que en cumplimiento de lo indicado en dicha resolución, se procede a su publicación. **Por tanto,**

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 258-2010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso Doméstico y de uso Profesional. Requisitos de Registro (Anexo 1) y Procedimiento para el Reconocimiento de Registro de Plaguicidas de uso Doméstico y Plaguicidas de uso Profesional (Anexo 2)

Artículo 1°—Plíquese la resolución N° 258-2010 (COMIECO-LIX) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 13 de diciembre del 2010; y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de uso Profesional. Requisitos de Registro (Anexo 1) y Procedimiento para el Reconocimiento de Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y Plaguicidas de Uso Profesional (Anexo 2), que a continuación se transcriben:

RESOLUCION No. 258-2010 (COMIECO-LIX)

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 (COMIECO) 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 de Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional, que requieren la aprobación del Consejo de Ministros; Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos

Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de 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, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, 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, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

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 65.03.44:07 PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL. REQUISITOS DE REGISTRO, en la forma que aparece como Anexo 1 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. Aprobar el Procedimiento para el Reconocimiento de Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y Plaguicidas de Uso Profesional, en la forma que aparece como Anexo 2 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia el 13 de junio de 2011 y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 13 de diciembre de 2010

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Héctor Dada Hirezi
Ministro de Economía
de El Salvador

Raúl Trejo Esquivel
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Leyla Gissela Páramo Andino
Viceministra, en representación del
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

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 veinticinco (25) de los dos (2) anexos adjuntos, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución N° 258-2010 (COMIECO-LIX), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el trece de diciembre de dos mil diez, 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 tres de enero de dos mil once.

Yolanda Mayorga Gavidia
Secretaría General

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN N° 258-2010 (COMIECO-LIX)

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 doméstico 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

Secretaría 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 millón (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 Formulatorio: 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 doméstico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado.

Nota: mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico 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, número 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-ensasador e importador 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 formulador.

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 formulador o re-ensasador.

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 formulador o por otro laboratorio autorizado.

8.5 Certificado de Libre Venta del país formulador.

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 cualitativo 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 tomarán 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 surja 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), 1° Edición Naciones Unidas, New York / Ginebra 2005.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO**ANEXO A****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 AVENIDA		7 PROVINCIA		8 CANTÓN		9 DISTRITO	
10 BARRIO, CASERÍO O PUEBLO Y SEÑAS ESPECÍFICAS									
11 TELÉFONO		12 FAX N°		13 APARTADO Y CÓDIGO DE 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 REPRESENTANTE LEGAL				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: ☐ USO DOMÉSTICO ☐ USO POR EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGA ☐ USO EN SALUD PÚBLICA ☐ USO EN JARDINERÍA				29 ☐ FABRICACIÓN LOCAL ☐ IMPORTADO PAÍS DE ORIGEN:	
CASA FABRICANTE:									
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 REGISTRO N°			☐ RENOVACIÓN CONTINUAR EN CASILLA N°34 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)									
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									
SÓLO EN CASO DE RENOVACIÓN 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: _____	NÚMERO DE REGISTRO ASIGNADO: _____		
39	MOTIVO DEL RECHAZO: _____				
40	OBSERVACIONES O COMENTARIOS: _____				
ANEXOS PRESENTADOS:					
41	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> HOJA DE SEGURIDAD SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ PROYECTO DE ETIQUETA SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ MUESTRAS SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ METODOS DE ANALISIS SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ ESTANDAR CERTIFICADO SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ OTROS, (ESPECIFICAR) _____ </td> </tr> </table>			HOJA DE SEGURIDAD SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ PROYECTO DE ETIQUETA SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ MUESTRAS SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ METODOS DE ANALISIS SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ ESTANDAR CERTIFICADO SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ OTROS, (ESPECIFICAR) _____
HOJA DE SEGURIDAD SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ PROYECTO DE ETIQUETA SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ MUESTRAS SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ METODOS DE ANALISIS SI ☐ NO ☐ NO APLICA ☐ ESTANDAR 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 cuál 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 doméstico 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 número 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 doméstico 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. DOCUMENTO TECNICO 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

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No.258-2010 (COMIECO-LIX)

PROCEDIMIENTO PARA RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL

1. AMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1. El Reconocimiento del Registro Sanitario de Plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, será aplicable únicamente a los productos originarios de los países miembros de los Estados Parte. Entiéndase por productos originarios de los Estados Parte, aquellos que son fabricados en estos países.

2. VIGENCIA DEL RECONOCIMIENTO

- 2.1. La vigencia del reconocimiento de registro será la misma vigencia del registro original.

3. REQUISITOS

- 3.1. Los siguientes documentos deben presentarse en original.
- 5.1. Poder para el profesional responsable y para el Representante Legal debidamente legalizado, emitido por el Titular del Registro.
- 5.2. Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver Anexo 1.
- 5.3. Copia del dossier actualizado a la fecha en el país que otorgó el registro.

5.4. Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.

5.5. Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO:

4.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 3 ante la Autoridad Competente.

4.2. La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.

4.3. Las Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.

4.4. Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

5. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Los siguientes documentos deben presentarse:

5.1. Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver Anexo 1.

5.2. Hoja de Seguridad aprobada por la Autoridad Reguladora del país que otorgo el Registro Sanitario (únicamente cuando el producto ha sufrido cambios).

5.3. Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.

5.4. Etiqueta original y embalaje aprobada por la Autoridad Nacional Competente del país de origen (únicamente cuando la etiqueta originalmente aprobada ha sido modificada).

5.5. Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

6. PROCEDIMIENTO DE RENOVACION DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO:

6.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 5 ante la Autoridad Competente.

6.2. La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.

6.3. Las Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.

6.4. Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

7. CAMBIOS DE REPORTE OBLIGATORIO QUE AFECTAN EL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

7.1. Cuando se realicen modificaciones al registro original que ha sido reconocido por un Estado Parte, la autoridad del país donde se ha modificado el registro, deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los demás Estados Parte.

7.2. El titular del registro deberá comunicar de forma oficial los cambios a la autoridad competente donde el producto tenga reconocimiento, en un plazo máximo de 30 días naturales.

7.3. Cuando se incumpla lo establecido en el numeral 7.2 la autoridad competente suspenderá el reconocimiento hasta que se cumpla lo solicitado en un plazo máximo de 30 días naturales. Posterior a este plazo se cancelará el reconocimiento.

8. CAUSAS EN QUE EL REGISTRO DE UN PRODUCTO NO PODRA SER RECONOCIDO

8.1. Cuando exista confusión o igualdad en el nombre comercial del producto respecto a otro ya registrado o reconocido.

8.2. Cuando se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas, el ambiente o sobre su eficacia, previa evaluación técnica y justificación de la Autoridad Nacional Competente.

8.3. Cuando el producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido por la Autoridad Nacional Competente.

9. CAUSAS PARA LA CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO

9.1. Previa solicitud por escrito del propietario del registro.

9.2. Que el producto resulte no seguro o no eficaz en las condiciones normales de empleo, de acuerdo a información científica debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada.

9.3. Que el producto contenga o declare en el etiquetado ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.

9.4. Que se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro y el reconocimiento.

9.5. Cuando se cancele el registro que dio origen al reconocimiento.

9.6. Por otra causa sanitaria justificada y demostrada que suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas.

9.7. En cualquiera de las situaciones anteriormente descritas, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los Estados Parte.

ANEXO 1

SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL (NORMATIVO)

DATOS DEL PRODUCTO		
1	NOMBRE COMERCIAL Y NOMBRE DEL INGREDIENTE(ES) ACTIVO(S) DEL PRODUCTO	
2	NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO	
3	PRESENTACIONES	
DATOS DEL FABRICANTE		
1	NOMBRE	
2	DIRECCIÓN	
3	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO Y DEL REPRESENTANTE LEGAL.		
1	NOMBRE	
2	DIRECCIÓN	
3	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR		
1	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX, Y CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL	
3	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA IMPORTADORA O DISTRIBUIDORA	
DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE RECONOCIMIENTO		
1	NOMBRE, PROFESIÓN, NÚMERO DE COLEGIADO, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE RECONOCIMIENTO.	

EN CASO DE RECHAZO, INDICAR MOTIVOS Y OBSERVACIONES
(PARA USO DE LA AUTORIDAD)

SELLO OFICIAL DE SECRETARIA O MINISTERIO

DIA _____ MES _____ AÑO _____

FIRMA Y SELLO
PROFESIONAL RESPONSABLE

**ANEXO 2.
MODELO DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO
(NORMATIVO)**

REPÚBLICA DE _____
MINISTERIO O SECRETARIA DE _____

CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

No. de Registro Original: _____

Habiéndose cumplido con todos los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico centroamericano RTCA 65.03.44:07 y con el proceso de reconocimiento de registros Centroamericano de Plaguicidas de Uso Domestico y de Plaguicidas de Uso Profesional. Se extiende el presente "CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO", en "«PAIS EMISOR DE RECONOCIMIENTO»" para el Producto denominado: "«NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO»"

Composición Química: «COMPOSION»

Empresa Fabricante o Formulador: «EMPRESA FABRICANTE»

País de Origen: «ORIGEN»

Nombre del Titular del Registro: «REGISTRANTE»

Fecha de Vencimiento del Reconocimiento: «VENCIMIENTO»

Extendido esta Certificación en el país de «PAIS» en la fecha «FECHA DE EXPEDICION»

Nombre y sello de la Autoridad

Artículo 2°—Rige a partir del 13 de junio del 2011.

Dado en la Presidencia de la República, a los treinta días del mes de marzo del dos mil once.

Publíquese.—LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Comercio Exterior, Anabel González Campabadal; la Ministra de Economía, Industria y Comercio, Mayí Antillón Guerrero, y la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—O. C. N° 22388.—Solicitud N° 44950.—C-1136420.—(D36630-IN2011048760).

N° 36638-COMEX-S-MEIC

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR,
DE SALUD Y DE ECONOMÍA, INDUSTRIA
Y COMERCIO

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) 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° 2562010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre del 2010, en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano", en la forma en que aparece como Anexo en esa resolución. Asimismo, el Consejo de Ministros de Integración Económica mediante dicha resolución derogó la resolución N° 148-2005 (COMIECO-XXXIII) del 30 de noviembre del 2005; y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.01.04:05) denominado "Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano".

II.—Que en cumplimiento de lo indicado en dicha resolución, se procede a su publicación. **Por tanto,**

DECRETAN:

**Publicación de la Resolución N° 2562010
(COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre
de 2010: Reglamento Técnico Centroamericano
RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos.
Estudios de Estabilidad de Medicamentos
para uso Humano**

Artículo 1°—Publíquese la resolución N° 256-2010 (COMIECO-LIX) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 13 de diciembre del 2010; y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano, que a continuación se transcriben:

**RESOLUCIÓN N° 256-2010 (COMIECO-LIX)
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 (COMIECO) 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 revisado el actual Reglamento Técnico Centroamericano en materia de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano contenido como Anexo a la Resolución N° 148-2005 (COMIECO-XXXIII) del 30 de noviembre de 2005 y alcanzado importantes acuerdos que modifican ese Reglamento y 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, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano;

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, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, 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, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

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 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. Derogar la Resolución N° 148-2005 (COMIECO-XXXIII) del 30 de noviembre de 2005 y su Anexo.
3. La presente Resolución entrará en vigencia el 13 de junio de 2011 y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 13 de diciembre de 2010

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Héctor Dada Hirezi
Ministro de Economía
de El Salvador

Raúl Trejo Esquivel
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Leyla Gissela Páramo Andino
Viceministra, en representación del
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

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 quince (15) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución N° 256-2010 (COMIECO-LIX), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el trece de diciembre de dos mil diez, 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 tres de enero de dos mil once.

Yolanda Mayorga de Gavidia
Secretaria General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN N° 256-2010 (COMIECO-LIX)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.01.04:10
Primera Actualización

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

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

ICS 11.120.1

RTCA 11.01.04:10

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 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 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamento para Uso Humano, Primera Actualización; fue adoptado por los Subgrupos de Medicamentos y Productos Afines y de Medidas de Normalización de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer las directrices para efectuar los estudios de estabilidad con la finalidad de determinar el período de validez de los medicamentos.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este Reglamento son de aplicación para todos aquellos medicamentos, sean estos importados o fabricados en el territorio de los Estados Parte.

Este Reglamento no aplica a los siguientes productos: suplementos dietéticos o nutricionales, magistrales, homeopáticos, radiofármacos y naturales medicinales.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1. Bracketing (Diseño de análisis de extremos): diseño de un programa de estabilidad en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores del diseño (por ejemplo concentración y tamaño de empaque), son analizados en todos los tiempos como en un diseño completo. El diseño asume que la estabilidad de cualquiera de los niveles intermedios está representada por los resultados de los extremos analizados. En otras palabras, cuando un medicamento tiene la misma forma cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones de fármaco, se puede presentar los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco.