

MINISTERIO
AGRICULTURA**GOC-2023-517-O53****RESOLUCIÓN CONJUNTA 1/2023 MINAGRI-MINSAP**

POR CUANTO: El Decreto 76, de 5 de diciembre de 2022, Reglamento del Decreto-Ley 64 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola”, en su Disposición Final Segunda faculta al Ministro de la Agricultura para que, en coordinación con los organismos y órganos que procedan, dicte las normas complementarias que resulten convenientes para la mejor implementación de lo dispuesto en el Decreto.

POR CUANTO: El Acuerdo 7738 del Consejo de Ministros, de 28 de mayo de 2015, establece en su apartado Primero, numeral 5, entre las funciones específicas del Ministerio de la Agricultura, la de implementar la protección del territorio nacional contra la introducción y difusión de plagas y enfermedades de las plantas, de manera que se logre

un estado fitosanitario satisfactorio en el país, ejerciendo el registro y control del uso de plaguicidas químicos, biológicos y naturales.

POR CUANTO: El Acuerdo 8666 del Consejo de Ministros, de 15 de agosto de 2019, establece en su apartado Primero, numeral 4, entre las funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Salud Pública, la de ejercer la regulación, el control y la vigilancia sanitaria sobre las diversas causas que inciden negativamente y pueden afectar la salud humana y el medio ambiente.

POR CUANTO: La Resolución Conjunta emitida por los ministros de la Agricultura y de Salud Pública, de 7 de marzo de 2007, aprueba el “Reglamento de uso de formulados plaguicidas”.

POR CUANTO: Con el objetivo de actualizar conceptos técnicos, normativos, de regulación y de organización surgidos con el perfeccionamiento de las instituciones vinculadas al uso de plaguicidas, resulta necesario aprobar el Reglamento de uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones y funciones que me han sido conferidas en el Artículo 145, inciso e), de la Constitución de la República de Cuba,

RESOLVEMOS

ÚNICO: Aprobar el siguiente:

REGLAMENTO DE USO DE LOS FORMULADOS PLAGUICIDAS EN EL TERRITORIO NACIONAL

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para el uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional.

Artículo 2. Lo dispuesto en el presente Reglamento es de aplicación a las personas naturales y jurídicas, cubanas o extranjeras, residentes o radicadas en el territorio nacional.

Artículo 3. La aplicación del Reglamento es de obligatorio cumplimiento igualmente para los proyectos tecnológicos completos que se importen con plaguicidas a utilizar, así como para los donativos de plaguicidas, con las modificaciones que procedan en estos casos, según el dictamen del Registro Central de Plaguicidas.

CAPÍTULO II DEL REGISTRO CENTRAL DE PLAGUICIDAS

Artículo 4.1. Para el uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional, se requiere la inscripción en el Registro Central de Plaguicidas, la cual se realiza conforme a las definiciones que a tales efectos se establecen como Anexo I, que forma parte integrante de la presente Resolución.

2. Se prohíbe el uso de los formulados plaguicidas en los que sea nuevo el ingrediente activo, el fabricante, el distribuidor, la formulación, o que presenten algún cambio en la concentración del ingrediente activo o de los constituyentes de la formulación, cuando estos no se encuentren inscritos en el Registro Central de Plaguicidas.

Artículo 5.1. La persona jurídica, nacional o extranjera, que se proponga introducir en el territorio nacional un nuevo formulado plaguicida de origen químico, queda obligada a solicitar su inscripción en el Registro Central de Plaguicidas conforme al procedimiento establecido.

2. Las personas naturales, nacionales o extranjeras, no pueden introducir ni registrar en el territorio nacional un formulado plaguicida de origen químico.

3. Cuando el nuevo formulado plaguicida sea de origen biológico, así como bioquímico natural o botánico, las personas naturales y jurídicas quedan obligadas a solicitar su inscripción en el Registro Central de Plaguicidas conforme al procedimiento establecido.

Artículo 6. El Registro Central de Plaguicidas, en lo adelante el Registro, subordinado a la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, a los efectos del estudio y aprobación de los formulados plaguicidas que son utilizados en el territorio nacional, realiza las funciones siguientes:

- a) Recepcionar, evaluar y aprobar las solicitudes de inscripción de los formulados plaguicidas conforme a las normas y disposiciones vigentes;
- b) coordinar el proceso de concertación específica, la contratación y evaluación de los formulados plaguicidas solicitados con los diferentes organismos, instituciones y centros de investigación que se encuentran autorizados para las verificaciones de calidad y pruebas biológicas de campo en las condiciones del país;
- c) suministrar a los miembros del Comité Asesor de Especialistas la información disponible en el Registro, relacionada con su especialidad, en el proceso de evaluación de los formulados;
- d) confeccionar y tramitar los permisos y publicar la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados;
- e) mantener una estrecha coordinación con la Dirección de Control Ambiental de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental en cuanto a las autorizaciones que procedan, en correspondencia con la legislación vigente, para el comienzo de los procesos del registro;
- f) custodiar toda la documentación que conforma los expedientes de solicitud de inscripción, mantener la confidencialidad sobre la información técnica suministrada por los solicitantes;
- g) conocer los resultados de los análisis del control de la calidad físico químicos, análisis de residuos, pruebas de efectividades biológicas y otras de los formulados plaguicidas en proceso de registro; así como, posterior a su permiso de uso, realizadas por las entidades autorizadas a tales efectos, proponer las medidas o decisiones que correspondan;
- h) dar respuestas a las solicitudes de notificaciones de los organismos y convenios internacionales en materia de plaguicidas de los que Cuba forma parte; y
- i) cualquier otra que expresamente se le asigne por el Director de Sanidad Vegetal.

CAPÍTULO III DEL COMITÉ ASESOR DE ESPECIALISTAS

Artículo 7. A los efectos de asesorar el trabajo del Registro, se crea el Comité Asesor de Especialistas adjunto a este, en lo adelante Comité, integrado por los miembros siguientes:

- a) Dos miembros, designados por el Director de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, uno de ellos con el carácter de Presidente;
- b) tres miembros, designados por el Director de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, uno de ellos como Secretario;
- c) dos miembros, designados por el Jefe del Centro Nacional de Salud Animal; y
- d) un miembro, designado por los jefes de cada una de las siguientes instituciones: los ministerios de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, del Interior, del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, y de Industrias, así como de la Aduana General de la República y el Grupo Azucarero AZCUBA.

Artículo 8. En el desarrollo de su trabajo, el Comité Asesor de Especialistas tiene las siguientes funciones:

- a) Conocer de las solicitudes presentadas al Registro y coadyuvar con el mismo a través de sus miembros en la distribución, asignación y ejecución de los trabajos de evaluación entre los diferentes organismos e instituciones, de acuerdo con su especialidad;
- b) conocer de los dictámenes emitidos por las instituciones y centros de investigación que participen en los trabajos de evaluación y concretar recomendaciones al Registro acerca de la aprobación, o no, de los formulados plaguicidas, así como de los requisitos a incluir en el Permiso de Uso, de acuerdo con las normas vigentes;
- c) proponer a las autoridades competentes, para su aprobación, el Permiso de Uso de los formulados plaguicidas analizados en las reuniones del Comité Asesor de Especialistas;
- d) acordar e indicar al Registro los formulados plaguicidas que deben incluirse en la Lista Oficial y sus parámetros de acuerdo con las normas vigentes;
- e) recomendar, previo análisis, la autorización excepcional y temporal de entrada al país de aquellos formulados plaguicidas que, por razones de carácter excepcional, epidemias en humanos, plantas y animales, no pueden cumplir la totalidad de los trámites del registro;
- f) propone a las autoridades competentes la prohibición, mediante resolución, de investigación, importación, producción y uso de formulados plaguicidas que con antelación o posterioridad a su aprobación les sean descubiertos nuevos elementos que demuestren efectos nocivos a la salud y al medioambiente;
- g) proponer a las autoridades competentes la cancelación del Permiso de Uso cuando se compruebe que la calidad del formulado plaguicida haya dejado de responder a las especificaciones originalmente registradas o se detecten irregularidades de cualquier tipo en su eficiencia técnica del uso autorizado; y
- h) acordar y recomendar al Registro cuantas medidas considere necesarias para su buen funcionamiento.

Artículo 9. El Comité puede convocar y consultar a representantes de los ministerios de Educación Superior, de la Industria Alimentaria, de Trabajo y Seguridad Social, del Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos, así como de la Asociación Nacional de Agricultores Pequeños y la Oficina Nacional de Normalización, según se requiera, para lo cual su Presidente establece las correspondientes coordinaciones.

Artículo 10. Para la aprobación de los formulados plaguicidas de origen biológico, el Comité puede convocar a dos microbiólogos, uno designado por el Director de Sanidad Vegetal y el otro por el Director de Salud Ambiental, y a un especialista designado por la Dirección de Control Ambiental de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

CAPÍTULO IV

DE LA APROBACIÓN DE USO DE FORMULADOS PLAGUICIDAS

Artículo 11.1. Los formulados plaguicidas biológicos son aprobados para su uso si su pureza microbiológica es aceptable y el ingrediente activo esté exento de patógenos, y si sus propiedades biológicas y otras satisfacen los análisis y pruebas a que se sometan en las condiciones normales del país.

2. Los datos sobre los formulados plaguicidas, con su identificación y propiedades, se establecen en el Anexo III de la presente Resolución, el que forma parte integrante de esta.

Artículo 12.1. El Permiso de Uso de cada formulado plaguicida es aprobado por el Director de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, por el Ministerio de la Agricultura y por el Ministerio del Interior en todos los casos, realizándose mediante el modelo establecido en el Anexo VI de esta Resolución.

2. El Permiso de Uso del formulado plaguicida de uso agrícola se aprueba por el Director de Sanidad Vegetal, y cuando sea de uso en el control de ectoparásitos en animales, por el Director del Centro Nacional de Salud Animal, ambos del Ministerio de la Agricultura.

3. El Permiso de Uso en el control de vectores en Higiene Ambiental se aprueba por el Director de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública.

4. En el caso de los formulados plaguicidas biológicos, se aprueban sobre la base de la licencia emitida por la Dirección de Control Ambiental de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, que tiene carácter vinculante a estos efectos.

Artículo 13.1. Las entidades que optan por ubicar plaguicidas en la condición de Depósito Aduanero presentan la autorización del Registro a las autoridades aduaneras para obtener dicha condición.

2. A los fines de garantizar la trazabilidad de los plaguicidas en toda la cadena de suministro posterior a su nacionalización, las entidades con mercancía en Depósito Aduanero aprobado conservan para la identificación ante las entidades importadoras la autorización del Registro obtenida según el presente Reglamento; no se exige a los importadores que actualicen dicha autorización respecto a clientes o entidades de la economía nacional a los que les hayan suministrado productos plaguicidas.

Artículo 14.1. Los proveedores extranjeros no radicados en Cuba que deseen registrar plaguicidas, realizan sus trámites con el Registro a través de una entidad importadora o una comercializadora autorizada a estos efectos por el propio proveedor extranjero mediante el documento legal procedente al efecto.

2. La entidad importadora o comercializadora debe estar registrada en la Cámara de Comercio de Cuba y en la cartera de proveedores de una empresa cubana importadora de plaguicidas.

Artículo 15. Las solicitudes para la importación de los plaguicidas con las cantidades o el monto se presentan en cualquier período del año, y es de obligatorio cumplimiento lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 16. Los dictámenes o permisos de uso no son transferibles entre productores, importadores o comercializadores, excepto cuando se demuestre legalmente que uno de ellos resulta sucesor de otro; la transferencia de una copia solo es permitida hacia los clientes o entidades de la economía nacional que utilicen los plaguicidas, con el fin de demostrar la trazabilidad del cumplimiento del requisito de registro y permisos de uso.

Artículo 17.1. El período de vigencia de los registros y los permisos de uso es por 5 años.

2. Las autoridades competentes en materia de sanidad vegetal pueden otorgar un permiso provisional de un año a empresas cubanas por razones de carácter excepcional para el uso de los formulados plaguicidas de control de plagas transmisoras de enfermedades en humanos y animales, y de control de plagas agrícolas que no hayan culminado el proceso de registro.

CAPÍTULO V

DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS

Artículo 18.1. El procedimiento para el registro de los plaguicidas biológicos es el siguiente:

- a) Presentación y formalización de la solicitud;
- b) presentación de la autorización de seguridad biológica;
- c) evaluación y aprobación del formulado;
- d) emisión del Permiso de Uso; y
- e) publicación de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados.

2. El tiempo de tramitación, la información técnica sobre el formulado y el ingrediente activo del plaguicida biológico, y la guía para la confección de la etiqueta se establecen en el Capítulo VI de esta Resolución.

Artículo 19. Para formalizar la solicitud de registro, el interesado presenta las muestras del formulado plaguicida comercial identificado por lotes u otro tipo de componente que se requiera, necesario para los análisis evaluativos de la calidad del formulado y de su efectividad biológica, así como los documentos siguientes:

- a) Carta poder de la persona jurídica que concurre a solicitar el registro;
- b) modelo oficial de solicitud en original e idioma español del Anexo II de esta Resolución;
- c) información técnica sobre el formulado comercial y el ingrediente activo del Anexo IV de esta Resolución;
- d) proyecto de etiqueta del Anexo V de esta Resolución;
- e) relación de países donde está registrado el formulado, con indicaciones del número de registro y los usos; y
- f) patentes de invención por formulado, en caso de que existan.

Artículo 20. La solicitud de registro se acompaña, además, por la documentación en idioma español siguiente:

- a) Documento constitutivo de la entidad a la que representa;
- b) carta poder como representante de la entidad solicitante;
- c) información sobre identidad del formulado comercial, y el ingrediente activo y componentes, identificación del organismo, denominación sistemática y cepas de bacterias, protozoos, hongos y, en el caso de los virus, la designación taxonómica serotipo o mutante, efectividad biológica y toxicidad, datos toxicológicos, estudios sobre el medio ambiente, métodos analíticos, hojas de datos de seguridad;
- d) proyecto de etiqueta; y
- e) relación de países donde está autorizado el formulado, con indicación del número del registro y los usos.

Artículo 21.1. Las evaluaciones se realizan mediante los contratos que se suscriban por el Registro con las instituciones autorizadas para ello y toma como base la información técnica proveniente del fabricante, de las instituciones especializadas, de los organismos internacionales y de la bibliografía existente, así como de los resultados obtenidos experimentalmente mediante la realización de análisis y ensayos de laboratorio y campo.

2. Es de carácter obligatorio la evaluación experimental, en las condiciones del país, de los siguientes aspectos:

- a) Verificación de los parámetros de calidad del formulado;
- b) efectividad biológica, dosificación, riesgo de fitotoxicidad y técnica de aplicación;
- c) análisis de la información entregada sobre la curva de residualidad y término de carencia por los especialistas del Laboratorio de Residuos y Contaminación Ambiental, LARCA;
- d) métodos analíticos; y
- e) otros datos que se consideren necesarios.

Artículo 22. Concluida la evaluación del formulado, se dictamina sobre su aprobación, o no, o si se continúan las investigaciones teniendo en cuenta nuevos datos; de todo ello se deja constancia en el documento de evaluación correspondiente.

Artículo 23. Si en el transcurso de la evaluación del formulado se detectan afectaciones graves para la salud humana y el ambiente, resulta biológicamente inefectivo o excesivamente fitotóxico, o que las especificaciones de calidad no concuerden con las declaradas por el registrante, se discontinúa la evaluación, se da por retirada la solicitud y se le comunica al interesado.

Artículo 24.1. La documentación relacionada con la solicitud y con los resultados del proceso evaluativo se integra en un expediente único, el cual se somete a la consideración del Comité Asesor de Especialistas.

2. De resultar aceptado, se confecciona el Permiso de Uso y se procede a proponer su aprobación a las autoridades competentes.

Artículo 25. Una vez firmado por las autoridades competentes el permiso, este tiene una vigencia de cinco años prorrogables por períodos iguales a solicitud del interesado, y contiene los datos siguientes:

- a) Número de solicitud;
- b) número del Permiso;
- c) nombre comercial del formulado;
- d) nombre común del ingrediente activo;
- e) nombre del fabricante y distribuidor;
- f) fecha de expedición;
- g) fecha de vencimiento; y
- h) firmas y cuño de las autoridades que aprueban.

Artículo 26. La solicitud de emisión del permiso de re-registro, renovación de uso del formulado plaguicida, se realiza mediante el modelo establecido en el Anexo VII de esta Resolución.

Artículo 27.1. Una vez vencido el Permiso de Uso del formulado plaguicida, a los cinco años de ser solicitada su renovación por el registrante, se confecciona y expide el permiso de re-registro, el cual tiene una vigencia de cinco años prorrogables por períodos iguales a solicitud del interesado y contiene los datos siguientes:

- a) Número de Permiso de Uso;
- b) nombre del formulado plaguicida;
- c) número de solicitud;
- d) fabricante y distribuidor;
- e) composición;
- f) fecha de expedición;
- g) fecha de vencimiento; y
- h) firma y cuño del Director de la Dirección de Sanidad Vegetal.

2. Se establecen como mínimo 3 meses para solicitar el permiso de re-registro antes del vencimiento del Permiso de Uso.

3. En caso de denegación del Permiso de Uso, los solicitantes tienen derecho a reclamar ante el nivel administrativo superior al Registro.

Artículo 28. Los formulados aprobados se publican en la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados que se edita anualmente, en la cual se reflejan los datos siguientes:

- a) Nombre común del ingrediente activo;
- b) número del Permiso de Uso, marca o nombre comercial, formulación, fabricante y clasificación de prevención contra incendios;

- c) indicación de uso y dosificación;
- d) término de carencia; y
- e) otros datos que se consideren de interés.

Artículo 29. El formulado se retira de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados, y queda sin efecto el permiso en los siguientes casos:

- a) Si al vencimiento del permiso el interesado no solicita o no se le autoriza la prórroga correspondiente;
- b) si con posterioridad a la aprobación fueran descubiertos nuevos elementos que demuestren una influencia dañina del formulado sobre las personas o el medio ambiente, o que la calidad del formulado haya dejado de responder a las especificaciones originales;
- c) si la fabricación del formulado plaguicida ha sido descontinuada o no se ha empleado y comercializado en el país durante los últimos diez años;
- d) si el fabricante realiza cambios en el nombre, formulación y concentración del formulado plaguicida;
- e) si ocurre un cambio de fabricante o de distribuidor;
- f) si se producen cambios de fabricante, distribuidor y de formulación (cambios en la concentración del ingrediente activo o de algún otro constituyente de la formulación y su proporción); y
- g) por falta de pago de los derechos del registro.

CAPÍTULO VI

TIEMPO DE TRAMITACIÓN PARA EL REGISTRO DE UN FORMULADO PLAGUICIDA

Artículo 30.1. El Registro de un formulado plaguicida se realiza en un término de 90 hasta 450 días naturales, según el tipo de formulado, cultivo y condiciones económicas y ambientales existentes, desglosado de la forma siguiente:

- a) Aceptación o denegación de la Solicitud Oficial de Registro: de 6 a 30 días naturales;
- b) comunicación oficial de tiempo y costo del registro y sus pruebas: de 6 a 30 días naturales;
- c) suscripción de contratos: de 6 a 30 días naturales;
- d) ejecución de las pruebas físico-químicas y microbiológicas: de 12 a 60 días naturales;
- e) ejecución de los ensayos de efectividad biológica en dependencia del resultado de las pruebas anteriores: de 36 a 180 días naturales;
- f) propuesta de la aprobación, o no, de la solicitud de registro: de 18 a 90 días naturales; y
- g) emisión del Permiso de Uso: de 6 a 30 días naturales.

2. En casos específicos, el proceso puede extenderse hasta 2 años y medio, por las razones siguientes:

- a) Cuando las pruebas físico-químicas y microbiológicas no resulten satisfactorias por no concordar en las especificaciones certificadas por el registrante;
- b) cuando el registrante, en el momento de la Solicitud Oficial, requiere de un ensayo biológico en un cultivo el cual no es su época o no esté presente la plaga que será objeto de control u otras plagas en otros objetivos de Registro;
- c) cuando la dosis recomendada por el registrante no presente la efectividad biológica declarada;

- d) cuando en el proceso de registro del formulado aparezca alguna información nacional o internacional comprobada u otra que contradiga la información entregada por el registrante;
- e) cuando el formulado plaguicida requiera de estudios de residuos, términos de carencia, degradación en suelos, en agua y sedimento o lixiviación, se puede necesitar de un tiempo adicional de 360 días; y
- f) cuando ocurra algún fenómeno natural que provoque el deterioro de las pruebas biológicas y requiere de su repetición.

3. Las solicitudes que por diferentes causas transcurran en proceso de registro por 5 años, se cancelará su continuidad.

CAPÍTULO VII DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Artículo 31. Previo a la suscripción de los contratos con sus proveedores para la importación o adquisición de plaguicidas, los importadores o comercializadores, así como los usuarios y clientes, se aseguran de que se haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad con el Registro, según lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 32. Cuando un importador, comercializador o usuarios y clientes consideren o tengan motivos para creer que un plaguicida registrado y aprobado por el Registro no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, informan de ello al proveedor y al Registro.

Artículo 33. Los fabricantes, importadores y comercializadores se aseguran de que los plaguicidas vayan acompañados de las instrucciones e información de su uso, redactadas en idioma español, según la guía para la confección de la etiqueta, que se adjunta en el Anexo V de esta Resolución.

Artículo 34. Mientras un plaguicida esté bajo la responsabilidad de los importadores o comercializadores, en Depósito Aduanero, como mercancía en consignación, o de usuarios y clientes, los propietarios se aseguran de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a estos productos.

Artículo 35. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un plaguicida y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores, los importadores están obligados a:

- a) Someter a ensayo las muestras de los plaguicidas comercializados;
- b) investigar y, en caso necesario, mantener un registro de las reclamaciones de los plaguicidas no conformes; e
- c) informar al Registro de todo seguimiento de este tipo.

Artículo 36.1. Los importadores, comercializadores, usuarios y clientes que consideren que un plaguicida que haya adquirido el Permiso de Uso no cumple con lo establecido en el presente Reglamento, adoptan inmediatamente las medidas necesarias para retirarlo del mercado o de su uso.

2. Cuando el plaguicida presente un riesgo que comprometa su conformidad, los importadores, comercializadores o usuarios y clientes lo informan inmediatamente al Registro, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

Artículo 37. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes, importadores, comercializadores o entidades de la economía nacional facilitan a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar que el plaguicida

está registrado y aprobado por el Registro, en papel o en formato electrónico; asimismo, cooperan con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los plaguicidas que hayan producido o adquirido.

DISPOSICIÓN ESPECIAL

ÚNICA: El procedimiento relacionado con las obligaciones fiscales de las solicitudes, los costos de las evaluaciones de los formulados plaguicidas y otros gastos se aplican acorde con lo establecido en la legislación vigente sobre la materia.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: El Director General de Agricultura que atiende la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura y el Viceministro del Ministerio de Salud Pública que atiende la Higiene, Epidemiología y Microbiología, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

SEGUNDA: Se deroga la Resolución Conjunta “Reglamento de uso de los formulados plaguicidas” emitida por los ministros de la Agricultura y de Salud Pública, de 7 de marzo de 2007.

NOTIFÍQUESE al Director General de Agricultura que atiende la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura y al Viceministro del Ministerio de Salud Pública que atiende la Higiene, Epidemiología y Microbiología.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de mayo de 2023, “Año 65 de la Revolución”.

Ydael Jesús Pérez Brito

Ministro

Dr. José Ángel Portal Miranda

Ministro

ANEXO I

GLOSARIO DE DEFINICIONES PARA EL REGISTRO DE UN FORMULADO PLAGUICIDA

A los efectos del presente Reglamento se entiende por:

- a) Plaguicida: cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos, bioquímicos naturales o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas.
- b) Ingrediente activo: las sustancias químicas naturales o sintéticas, bioquímicas naturales, botánicas, biológicas, organismos vivos, microorganismos y virus que son componentes de la formulación y proporcionan la acción plaguicida.
- c) Formulación: la combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz de acuerdo con su finalidad y la forma de aplicación prevista.
- d) Fabricante: una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona natural o jurídica dedicada (directamente o por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) al negocio o a la función de fabricar un ingrediente activo plaguicida, o de preparar su formulación o producto.
- e) Etiqueta: cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato, y también en el paquete o envoltura exterior de los envases para uso y distribución minorista.
- f) Envase: cualquier objeto utilizado para conservar un producto plaguicida.

ANEXO II

**MODELO DE SOLICITUD OFICIAL DE REGISTRO EN EL REGISTRO
CENTRAL DE PLAGUICIDAS DE LA REPÚBLICA DE CUBA****SOLICITUD OFICIAL DE REGISTRO****SOLICITUD No.** _____**AL PRESIDENTE DEL COMITÉ ASESOR DE ESPECIALISTAS:**

El que suscribe _____,

con domicilio en _____,

en mi condición de _____

y en cumplimiento de las regulaciones sobre plaguicidas establecidas en Cuba, vengo por la presente a solicitar el registro del formulado cuyos datos generales se relacionan a continuación:

1. Nombre comercial

2. Tipo de formulación y concentración

3. Nombre y dirección del fabricante

4. Nombre y dirección del distribuidor

5. Nombre común del ingrediente activo ISO

6. Identificación del organismo

7. Actividad biológica

8. Modo de acción

9. Requisitos de almacenamiento

10. Período de garantía

11. Indicaciones de uso
propuestas _____

12. Muestras a suministrar

ME COMPROMETO A SUMINISTRAR CUALQUIER INFORMACIÓN ADICIONAL QUE SE CONSIDERE NECESARIA PARA COMPLETAR LA EVALUACIÓN DEL FORMULADO.

Fecha_____
Lugar_____
Firma

ANEXO III

**DATOS SOBRE EL FORMULADO
(IDENTIFICACIÓN Y PROPIEDADES)**

1. Composición detallada.
2. Densidad (para líquidos), estado físico, color y olor.
3. pH.
4. Humedad.
5. Estabilidad de emulsión, estabilidad de la dispersión en función del tipo de formulado, persistencia de espuma, suspensibilidad, solubilidad, humectabilidad, análisis granulométrico húmedo y seco, tamaño de partículas, según proceda, dispersabilidad, floabilidad o fluidez.
6. Volatilidad.
7. Inflamabilidad, presión de vapor, peligro de incendio y explosividad.
8. Corrosividad.
9. Compatibilidad.
10. Estabilidad del almacén.
11. Envase.
12. Toxicidad aguda.

Los estudios seguirán los métodos aprobados de la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), o en caso de no existir los de la Environmental Protection Agency (EPA) u otros válidos internacionalmente, hará la evaluación de la clasificación de la toxicidad aguda y se tomarán los de la Comisión Económica Europea de las Naciones Unidas (UNECE): Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), en su edición actualizada y la de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification (GHS).

- Dosis letal media oral en ratas.
- Dosis letal media dérmica en ratas o en conejos.
- Concentración letal media en ratas, inhalación 4 horas.
- Irritación ocular.
- Irritación térmica.
- Sensibilización dérmica.

Efectividad biológica y fitotoxicidad

1. Indicaciones de uso propuestas.
2. Registro de fitotoxicidad.
3. Dosificación recomendada, según usos.
4. Momento de aplicación recomendado (condiciones ambientales para ser usado).
5. Técnica de aplicación recomendada.

Propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos

1. Nombre común ISO y otros.
2. Nombre químico: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUAPAC), Chemical Abstracts.
3. Número de CAS.
4. Fórmula molecular.
5. Peso molecular.
6. Fórmula estructural.

7. Grupo químico.
8. Estado físico, color y olor.
9. Grado de pureza:
 - Contenido de ingrediente activo.
 - Proporción de isómeros, si los tiene.
 - Naturaleza y porcentaje de impurezas.
 - Datos confirmando la identidad.
10. Impurezas.
11. Densidad, pH, solubilidad en agua, solubilidad en solventes orgánicos.
12. Punto de transición sólido-líquido.
13. Punto de ebullición, punto de fusión.
14. Presión de vapor.
15. Coeficiente de partición n-octanol/agua.
16. Punto de inflamación, composición de mezclas explosivas.
17. Corrosividad, oxidante.
18. Coeficiente de distribución entre el agua y un disolvente no miscible.
19. PKa, índice o medida de la acidez. Manual Pesticide. Cuando el producto plaguicida contiene más de un ingrediente activo, se describe cada uno por separado.

Métodos analíticos

1. Método para determinar los parámetros de calidad del producto plaguicida.
2. Método para determinar residuos y metabolitos en muestras vegetales, suelo, agua, aire y muestras biológicas.

Toxicología para hombre (estudios toxicológicos)

Los estudios seguirán los métodos aprobados de la Organization for Economic Cooperation and Development o, en caso de no existir, los de la Environmental Protection Agency para la evaluación de la clasificación de la toxicidad aguda, se tomarán los de la Comisión Económica Europea de las Naciones Unidas: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) en su edición actualizada y la de la Organización Mundial de la Salud Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification.

1. Estudio de efectos agudos:
 - DL_{50} oral aguda en tres especies, incluyendo ratas.
 - DL_{50} letal media dérmica en ratas y conejos.
 - Concentración letal media en ratas (inhalación 4 horas).
 - Irritación ocular.
 - Irritación dérmica.
 - Sensibilización dérmica.
2. Tóxico cinética (absorción, distribución excreción y metabolismo).
3. Estudio de neurotoxicidad (en casos de evidencia de que puedan existir estos efectos).
4. Estudios de efectos inmunológicos.
5. Estudios de efectos subcrónicos de 28 a 90 días en roedores por vía oral y dérmica de 21/28 días en ratas o conejos, según necesidad, que indiquen los resultados de ensayos agudos.
6. Estudios de efectos a largo plazo:
 - Estudio de efectos crónicos.
 - Estudios de efectos carcinogénicos.

- Estudio de efectos mutagénicos.
- Ensayo de mutación inversa en bacterias.
- Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamíferos “in vivo”.
- Ensayo de aberraciones cromosómicas “in vivo” de médula ósea de mamíferos.
- Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamíferos.
- Ensayo de mutación genética in vitro en células de mamíferos.
- Ensayo de síntesis de ADN no programada USD en hepatocitos de mamíferos “in vivo”. Se exigirán dos ensayos como mínimo y, en caso necesario, se solicitará información extra.
- Estudios de desarrollo prenatal (teratogénesis).
- Estudios de reproducción en dos o varias generaciones.
- Valor de la Ingesta Diaria Admisible (IDA) para el hombre en mg/kg/día.
- Estudios crónicos, por ejemplo, de alimentación por un período de dos años en ratas.
- Acumulación/excreción/metabolismo.
- Principales 12 metabolitos en los vegetales y productos cárnicos.
- Potenciación, cuando hay dos o más ingredientes activos en la misma comulación.
- Precauciones de manipulación.
- Tratamiento de la intoxicación.

Química de los residuos

- Datos sobre residuos en los cultivos y productos de precedencia animal.
- Estudios de traslado nutricional de residuos.
- Propuesta para la fijación de límites máximos (LMR) y términos de carencia (TC) para los cultivos indicativos y argumentando en apoyo.
- Momento de reingreso al área tratada.

Estudios ecotoxicológicos

- Toxicidad aguda en aves.
- Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en aves.
- Efecto en la reproducción en aves.
- Toxicidad aguda para peces.
- Toxicidad crónica para peces.
- Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.
- Bioacumulación/bioconcentración en peces.
- Efectos en el crecimiento de algas.
- Toxicidad aguda oral y contacto en abejas.
- Toxicidad para lombrices de tierra.
- Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

Estudio de efectos en medio abiótico

1. Comportamiento en suelo:
 - Transformaciones aeróbicas y anaeróbicas en suelo.
 - Persistencia en suelo.
 - Estudio de lixiviación.
2. Comportamiento en el agua:
 - Degradación en el agua.
 - Fotólisis en agua.
3. Comportamiento en el aire:
 - Fotodegradación en el aire.

Estudios sobre el medio ambiente

1. Toxicidad para peces y otros organismos acuáticos, abejas y aves.
2. Estudio microbiano.
3. Estudio de alimentación del ganado, cuando proceda.
4. Métodos de destrucción o de descomposición del producto plaguicida y/o sus envases desocupados.

ANEXO IV**INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE EL FORMULADO
Y EL INGREDIENTE ACTIVO DEL PLAGUICIDA BIOLÓGICO****1. Identificación del organismo**

- 1.1. Nombre común y denominaciones alternativas.
- 1.2. Nombre científico y cepa o serotipos de las bacterias, protozoos y hongos; indicar si se trata de una variante o de una cepa mutante; en el caso de los virus, denominación del agente, serotipo, cepa o mutante.
- 1.3. Ubicación taxonómica.
- 1.4. Número de referencia del cultivo y de la colección donde se encuentra depositado el cultivo.
- 1.5. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología).
- 1.6. Composición-pureza microbiológica, naturaleza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza y organismos extraños.

2. Propiedades biológicas

- 2.1. Organismo nocivo atacado y grado de especificidad de este. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el huésped, dosis infecciosa, transmisibilidad.
- 2.2. Modo de acción.
- 2.3. Historia del organismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica.
- 2.4. Efectos sobre otras especies.
- 2.5. Infectividad y estabilidad física durante la utilización con el método de aplicación propuesto. Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones ambientales, etc. Persistencia en las condiciones ambientales de uso probables.
- 2.6. Información sobre si el organismo está estrechamente emparentado con patógenos de especies vegetales cultivadas, o de alguna especie de animales vertebrados o invertebrados que no se pretenda combatir.
- 2.7. Comprobación en el laboratorio de la estabilidad genética, es decir, velocidad de mutación en las condiciones ambientales de la utilización propuesta.
- 2.8. Presencia, ausencia o producción de toxinas, así como su naturaleza, identidad, estructura química, si procede, y estabilidad.
- 2.9. Métodos para evitar la pérdida de virulencia del cultivo patrón.

En el caso de los organismos genéticamente modificados (Ovm)

1. Características del donante:
 - Taxonomía.
 - Biología.
2. Características del receptor:
 - Taxonomía.
 - Biología.

3. Características del vector:

- Naturaleza y fuente del vector.
- Secuencia completa de los ácidos nucleicos.
- Presencia o ausencia del vector en la construcción final. En caso de ausencia, es necesario conocer cómo fue eliminado.
- Método por el cual se introduce el vector en la célula huésped.
- Características de seguridad del vector.
- Capacidad para transferirse a otros organismos.
- Factores que pueden influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.
- Estabilidad genética de la combinación huésped-vector.

4. Características del inserto:

- Origen del ADN insertado. Conocer si proviene de algún organismo que provoca afectación a la salud humana, vegetal o animal.
- Número de copias que se insertaron del gen.
- Ubicación del material insertado en la construcción final. Si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos.
- Debe estar bien caracterizado: tamaño, secuencias y las funciones codificadas por el ácido nucleico insertado.
- Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado y la actividad y los productos del gen.
- Homología entre el inserto y el receptor.

5. Características del organismo genéticamente modificado resultante:

- Datos que avalen que el Organismo Vivo Modificado ofrece la misma estabilidad que el receptor o parental en la facilidad de contención.
- Datos que demuestren su inocuidad y compatibilidad a largo plazo con la salud y el medio ambiente antes de aceptar su uso (resultados de los ensayos de Equivalencia Sustancial en caso de Organismo Vivo Modificado para el consumo humano y animal).
- Nivel de expresión del gen foráneo en el Organismo Vivo Modificado.

3. Otros datos

- 3.1. Utilidad, por ejemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador del crecimiento.
- 3.2. Cultivos y especies de animales sobre los que se solicita el uso.
- 3.3. Ámbito de aplicación previsto, por ejemplo: campo, invernadero, almacén de alimentos o piensos, hospitales, círculos infantiles, casas de viviendas.
- 3.4. En su caso y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias o medioambientales específicas en las que el organismo puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado.
- 3.5. Método de producción con descripción de las técnicas utilizadas para garantizar la uniformidad del producto y los métodos utilizados para controlar su tipificación. Si se trata de un mutante, habrá que proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, así como sobre todas las diferencias conocidas entre el mutante y las cepas silvestres parentales.
- 3.6. Posibilidad de transformar el organismo en no infeccioso.
- 3.7. Métodos y precauciones que se recomiendan relativos a la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

- 3.8. Si el OGM fue obtenido por alguna técnica de Biología Sintética y si existe presencia de impulsores genéticos

4. Métodos analíticos

- 4.1. Métodos para determinar la identidad y pureza del cultivo patrón a partir del cual se producen los lotes, resultados obtenidos con información sobre la variabilidad.
- 4.2. Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable, resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.
- 4.3. Métodos utilizados para demostrar que el agente activo está exento de patógenos humanos y de mamíferos, incluida, en los casos de protozoos u hongos, la prueba de los efectos de la temperatura (a 35°C y a otras temperaturas pertinentes).
- 4.4. Métodos para determinar los residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos corporales, y tejidos humanos y animales, suelo, agua y aire, cuando proceda.

5. Datos sobre el formulado

- Nombre y tipo de formulación.
- Propiedades físico-químicas:
 - ✓ estado físico
 - ✓ densidad
 - ✓ pH
 - ✓ suspensibilidad, tamaño de partícula, humectabilidad y otros, en dependencia del tipo de formulación.
- Concentración del agente activo.
- Naturaleza y cantidad de los otros componentes.
- Pureza.
- Potencia.
- Finalidad e identidad de los ingredientes no activos, como son protectores contra los rayos ultravioletas, agentes que retienen el agua, etc.
- Compatibilidad con otros formulados.
- Envase utilizado.
- Estabilidad del producto y efecto de la temperatura y de las condiciones de almacenamiento sobre la actividad biológica.
- Métodos de análisis para el control de calidad del formulado.
- Precauciones durante el almacenamiento, transporte y en caso de accidente.
- Dosis, frecuencia y método de aplicación.
- Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto o su envase.
- Procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación.

6. Datos toxicológicos

- 6.1. Toxicidad y patogenicidad e infectividad:
- Toxicidad aguda por vía oral y patogenicidad.
 - En los casos en que la dosis única no sea adecuada para evaluar la patogenicidad, informar sobre pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.
 - Toxicidad aguda por vía dérmica y patología.
 - Toxicidad aguda por vía inhalatoria y patogenicidad.
 - Toxicidad aguda por vía parenteral y patogenicidad.

- Irritación dérmica y ocular.
 - Hipersensibilidad.
- 6.2. Toxicidad subcrónica.
- 6.3. Otros estudios toxicológicos:
- Genotoxicidad.
 - Efectos reproductivos/fertilidad.
 - Estudios metabólicos, absorción, distribución y excreción en mamíferos, incluida la explicación de las rutas metabólicas.

6.4. Virus, viroides

6.4.1. Toxicidad y patogenicidad e infectividad agudas.

Además de los mencionados anteriormente, estudios con cultivos celulares utilizando virus infectivos purificados y cultivados celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.

7. Estudios ecotoxicológicos

Para todos los plaguicidas microbianos se realizarán los estudios básicos:

- Toxicidad aguda y patogenicidad e infectividad para:
 - ✓ peces;
 - ✓ invertebrados acuáticos;
 - ✓ abejas;
 - ✓ aves.
- Efectos sobre el crecimiento de las algas.
- Estudios en plantas e insectos ajenos al objetivo.
- Toxicidad aguda en otros organismos ajenos al objetivo que puedan resultar afectados.

Si se observan efectos adversos en estos estudios, se continúa con estudios de expresión ambiental, donde se evaluará la dinámica poblacional y el destino en el medio.

ANEXO V

GUÍA PARA CONFECCIONAR LA ETIQUETA REQUISITOS GENERALES DE LA ETIQUETA

1. Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado aparecerán claramente visibles y fácilmente legibles.
2. El lenguaje será sencillo, claro, parco y exento de ideas que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades del plaguicida. Evitar el uso de tecnicismos que confundan al usuario, así como frases o logos de propaganda.
3. Las magnitudes se expresarán en el Sistema Internacional de Unidades.
4. Todos los textos escritos se redactarán en idioma español y serán legibles horizontalmente cuando el envase se encuentre en su posición erecta normal.
5. Se colocará una franja de color correspondiente con la categoría toxicológica, si procede.
6. Los símbolos, palabras de advertencia y colores deben corresponder a la categoría toxicológica y serán los siguientes:
 - a) **Sumamente peligroso:** una calavera con dos tibias cruzadas y las palabras distintivas PELIGRO-VENENO (señalado en el interior de la banda de color rojo).
 - b) **Muy peligroso:** iguales símbolos y advertencias que en el anterior caso (señalado en el interior de la banda de color rojo).

- c) **Moderadamente peligroso** (señalado en el interior de la banda de color amarillo).
 - d) **Poco peligroso** (señalado en el interior de la banda de color azul).
 - e) **Poco probable** (señalado en el interior de la banda de color verde).
- 7. El nombre comercial, formulación, concentración y composición del formulado.
 - 8. El nombre común del ingrediente activo será también impreso o estampado directamente en el envase, a fin de que este quede identificado en caso de desprendimiento de la etiqueta.
 - 9. Nombre del Centro Nacional de Toxicología (Cuba), con sus teléfonos de emergencia para solicitar información sobre toxicidad y tratamiento médico.

Contenido de la etiqueta

La información contenida en la etiqueta se agrupará de la siguiente forma:

- Identidad del producto.
- Instrucciones para su uso.
- Protección de la salud humana y del ambiente.

ANEXO VI

PERMISO DE USO DE PLAGUICIDAS PERMISO DE USO DEL FORMULADO PLAGUICIDA

PERMISO No. _____

Se certifica que el formulado: _____

cuyo ingrediente activo es: _____

y cuyos componentes son: _____

solicitado por: _____ solicitud No.: _____

fabricado por: _____

distribuido por: _____

Ha sido registrado en Cuba en fecha: _____ y se encuentra inscripto en el Tomo _____ Folio _____ vigente hasta: _____

Se autoriza su uso según aparece en la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados vigentes. Este formulado ha satisfecho plenamente los ensayos a que son sometidos los plaguicidas para su aprobación en las condiciones de Cuba.

Por el Director
de Sanidad Vegetal
del Ministerio de la Agricultura/
Director del Centro Nacional
de Sanidad Animal
del Ministerio de la Agricultura

Por el Director
de Salud Ambiental
del Ministerio
de Salud Pública

Por el Jefe del Órgano
de Protección
del Ministerio del Interior

ANEXO VII

**PERMISO DE RE-REGISTRO DE PLAGUICIDAS
PERMISO DE RE-REGISTRO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS****PERMISO No.:****SOLICITUD:**

Nombre del formulado:

Productor:

Suministrador:

Composición:

Se prorroga el permiso de uso por 5 años, luego de revisar que mantiene la misma composición, que no se presentan efectos negativos a las dosis indicadas, ni que se conozca que este formulado plaguicida reduce nuevos efectos nocivos a la salud o al ambiente.

La Habana, a los _____ días del mes de _____ de _____.

Asentado en el Libro Oficial del Registro Central de Plaguicidas de la República de Cuba en el tomo _____, folio _____.

Vencimiento: día ____ mes ____ de ____

Presidente del Comité Asesor de Especialistas