

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RAMO DE AGRICULTURA Y GANADERIA**

ACUERDO No. 148

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE AGRICULTURA Y GANADERIA,

CONSIDERANDO:

- I.- Que el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos DR-CAFTA, entró en vigencia el primero de enero de 2006, regulando entre otros aspectos que la protección para productos químicos de uso agrícola es de 10 años.
- II.- Que mediante Decreto Legislativo No.524 de fecha 30 de noviembre de 1995, publicado en el Diario Oficial No. 234, Tomo 329, del 18 de diciembre del mismo año, se emitió la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.
- III.- Que entre otras atribuciones la mencionada ley faculta al Ministerio de Agricultura y Ganadería para registrar los insumos para uso agropecuario, facultándolo así para emitir las normas y procedimientos para su registro;
- IV.- Que en virtud de los considerandos anteriores, es necesario emitir las disposiciones necesarias para desarrollar los preceptos legales contenidos en la ley a la que se hace referencia.

POR TANTO,

De conformidad con el artículo 14 literal a) de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal,

ACUERDA lo siguiente:

DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRICOLAS.

**TITULO I
DISPOSICIONES PRELIMINARES**

**CAPITULO I
DEL OBJETO Y LA AUTORIDAD COMPETENTE**

OBJETO.

Art. 1.- El presente Acuerdo tiene por objeto: Desarrollar las disposiciones de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, que regulan los insumos para uso agrícola referente al registro, de los mismos.

AMBITO DE APLICACIÓN

Art. 2.- Estarán sujetos al presente Acuerdo todas las personas naturales o jurídicas, que deban registrar para todos aquellos insumos de uso agrícola, sus materias primas y sustancias afines, formulados y/o fabricados en la República de El Salvador; así como, todos aquellos internados o importados a la misma.

Los fabricantes, formuladores, importadores y distribuidores de insumos de uso agrícola tienen la obligación de asegurar la calidad de los productos que fabrican, formulan, importan, almacenan, distribuyen o utilizan, conforme al presente Acuerdo y demás disposiciones aplicables.

AUTORIDAD COMPETENTE.

Art. 3.- La Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal en adelante "la Dirección", será la autoridad responsable de la aplicación del presente Acuerdo y de velar por su cumplimiento.

DEFINICIONES

Art. 4.- Para los efectos de este Acuerdo se entiende por:

1. **ACTUALIZACION DE REGISTROS:** Proceso mediante el cual los Propietarios de los registros de ingredientes activos grado técnico vigentes, registrados como tales o como componentes de una formulación, aportan a la Dirección la información requerida en este.
2. **ADULTERADO O ALTERADO.** Estado de los insumos para uso agrícola que presentan una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en el registro o en la etiqueta, o cuando alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente o contiene ingredientes no declarados.
3. **ALMACENAMIENTO:** Almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en este Acuerdo.
4. **ANÁLISIS DE CALIDAD:** Pruebas de laboratorio para determinar las características químicas y físicas de una sustancia en determinadas condiciones.
5. **ANÁLISIS DE IDENTIDAD:** Pruebas para comprobar que una o varias sustancias existen o están presentes en un compuesto.
6. **ANOTACIÓN MARGINAL:** Modificación de un registro original de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones de este Acuerdo, conservando el número original.
7. **AOAC:** Siglas en inglés de la Asociación Americana de Químicos Analíticos.
8. **APLICACIÓN AGRÍCOLA:** Toda operación manual o mecánica destinada a realizar la aplicación de formulaciones de plaguicidas con fines agrícolas.
9. **BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS (BPA):** Conjunto de acciones que integran apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables a los cultivo, sin producir efectos nocivos en el ambiente y en las personas.
10. **CARTA DE AUTORIZACIÓN:** Documento legal mediante el cual, el legítimo propietario y/o el Representante Legal autorizado por éste, concede autorización o acceso a la Autoridad Nacional Competente (ANC) para que los datos de registro de un ingrediente activo grado técnico o un producto formulado que lo contenga como tal, sean utilizados para el soporte de la solicitud de registro de un tercero. La carta de autorización se proporciona cuando el nuevo registrante solicita

- registro del material técnico o del producto formulado del registrante original; y cuando éste solicita obtener un registro por equivalencias en el periodo de protección de datos.
11. **CERTIFICADO DE ANÁLISIS:** Documento proveniente de un análisis de laboratorio que confirma la composición cualitativa y cuantitativa de un insumo para uso agropecuario. Este documento debe ser emitido por laboratorio competente designado por la DIRECCIÓN (este documento es especialmente importante para efectos de control, posterior al registro).
 12. **CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN:** Documento emitido por el fabricante y/o formulador de un insumo agrícola que declara el o los ingredientes activos; y materiales inertes o adyuvantes que posean importancia toxicológica. Estos deberán ser expresados en porcentajes masa/masa y masa/volumen para el caso de los líquidos, y masa/masa para los sólidos.
 13. **CERTIFICADO DE REGISTRO Y LIBRE VENTA:** Documento emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen para los productos de uso Agrícola.
 14. **COADYUVANTES:** Sustancia mezclada con el plaguicida, o que se mezcla con él al ser aplicada, y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia.
 15. **COMITÉ DE EXPERTOS:** Grupo independiente de apoyo a la Dirección, nombrado por acuerdo ejecutivo, compuesto por profesionales calificados con especialidad en las áreas de toxicología, ecotoxicología y química analítica/orgánica, con experiencia en las distintas áreas de aplicación del presente Acuerdo.
 16. **CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL50):** La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición en un tiempo determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire o agua.
 17. **CLASE DE PLAGUICIDA:** Determina si el plaguicida es un insecticida, fungicida, herbicida, nematocida u otro.
 18. **DATA COMPLETA:** Expediente que contiene la totalidad de los requisitos requeridos por este Acuerdo para el registro de un ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado que lo contenga como tal.
 19. **DOSIS LETAL MEDIA (DL50):** La cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramo de peso vivo.
 20. **EFICACIA DEL PRODUCTO:** Grado de efecto biológico que tiene un plaguicida en relación con el sujeto de control (insectos, ácaros, hongos, y otros).
 21. **EQUIVALENCIA:** Determinación de la similaridad de los perfiles de impurezas y toxicológicos, así como de las propiedades físico químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
 22. **ENVASE:** Recipiente adecuado que está en contacto directo con el insumo agrícola, para conservación, identificación y facilitación de su almacenamiento y transporte.
 23. **ESTÁNDAR ANALÍTICO.** El ingrediente activo de un insumo agrícola con índice de pureza de 95 a 99%, excepto casos especiales, debe acompañarse de un certificado de análisis, que indique su fecha de vencimiento, número de lote y condiciones de almacenaje.
 24. **ETIQUETA:** Toda inscripción, leyenda, dibujo o figura e indicación específica, que se imprime, adhiere o graba en los envases, empaques y embalajes y que cumple con los requisitos establecidos en la norma vigente correspondiente y sirve para identificar y describir al insumo de uso agrícola en el envase que lo acompaña.
 25. **FORMULADOR:** Persona individual o jurídica que formula insumos químicos para uso en la agricultura.

26. **FORMULACIÓN:** Combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende; es la forma del insumo que compran los usuarios.
27. **FUMIGACIÓN:** Aplicación de plaguicidas en forma gaseosa.
28. **HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD:** Documento que contiene información general relacionada al producto y fabricante; así como las medidas que deben seguirse en el manejo, uso y manipulación del Insumo Agrícola.
29. **IMPORTADOR:** Persona natural o jurídica que importa Insumos Agrícolas, sus materias primas e inertes y sustancias afines, ajustándose a las disposiciones de este Acuerdo.
30. **IMPUREZAS:** Compuestos químicos presentes en un ingrediente activo grado técnico con distinta composición química que la del ingrediente activo.
31. **IMPUREZAS RELEVANTES:** Aquellos subproductos de fabricación de plaguicidas agrícolas o los que surgen durante el almacenamiento o durante los procesos de fabricación de éstos, o los que comparados con el ingrediente activo son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del insumo para uso agrícola o causan cualquier otro efecto adverso. Son límites máximos de las impurezas de fabricación, presentes en cantidad mayor o igual a un gramo por kilogramo.
32. **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** Es toda aquella información que es secreta, que tiene un valor comercial y/o industrial por dicha condición, y que sea objeto de mecanismos de protección necesarios para mantenerla secreta por la persona que legítimamente la controla, además es considerada información confidencial: los perfiles de impurezas obtenidos del análisis de 5 lotes típicos de fabricación, ruta de fabricación del ingrediente activo grado técnico, los métodos analíticos para la determinación de impurezas y contenido nominal (gramo/kilogramo) de compuestos agregados al ingrediente activo grado técnico.
33. **DATOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA:** Son todos aquellos datos requeridos en este Acuerdo para el registro de un ingrediente activo grado técnico o un producto formulado que lo contenga como tal; realizados para la demostración de la seguridad y eficacia del producto que se pretende registrar. Toda la información no divulgada es considerada de uso privado y no puede ser utilizada por otro registrante a menos que cuente con autorización del propietario de dichos datos (perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos, metabolismo, residuos y eficacia).
34. **INGREDIENTE ACTIVO:** Componente de una formulación responsable de la actividad biológica, directa o indirecta, contra plagas o de la regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas, entre otros. Un único ingrediente activo puede estar conformado por una o varias entidades químicas, que pueden diferir en la actividad relativa.
35. **INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:** Sustancia biológicamente activa obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de fabricación cuya composición contiene porcentajes definidos de ingrediente activo puro, impurezas y sustancias acompañantes. El ingrediente activo grado técnico es utilizado para la preparación de los plaguicidas formulados.
36. **INGREDIENTE INERTE:** Cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación. No se considera necesariamente inerte desde el punto de vista toxicológico.
37. **INSUMO AGRÍCOLA DE USO RESTRINGIDO:** Cualquier insumo agrícola cuyo uso está limitado a condiciones específicas de empleos dictados mediante una medida reglamentaria dictaminada y especificados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
38. **INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA:** Las materias utilizadas en el combate de plagas y enfermedades de los vegetales, tales como plaguicidas químicos formulados y otras sustancias afines.

39. **INTOXICACIÓN:** Daños causados por una sustancia tóxica en un ser vivo.
40. **INTOXICACIÓN DERMAL:** Cuadro o estado de enfermedad en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de la absorción de un plaguicida a través de la piel.
41. **INTOXICACIÓN ORAL:** Cuadro o estado de enfermedad en el cual los efectos tóxicos son producidos por un plaguicida cuando se introduce a un organismo por ingestión.
42. **INTOXICACIÓN POR INHALACIÓN:** Cuadro o estado de enfermedad en la cual las manifestaciones de los efectos tóxicos en el hombre o animal son causadas por un plaguicida absorbido por las vías respiratorias.
43. **LOTE ESPECIAL:** Es una cantidad determinada de productos preparados con una determinada formulación, cuyos componentes han sido debidamente registrados y que se prepara con fines específicos a solicitud de una persona natural o jurídica.
44. **MARCA:** Según la ley de Marcas y otros Signos Distintivos, es Cualquier signo o combinación de signos que permita distinguir los bienes o servicios de una persona de los de otra, por considerarse éstos suficientemente distintivos o susceptibles de identificar los bienes o servicios a los que se apliquen frente a los de su misma especie o clase.
45. **MATERIA PRIMA:** Ingredientes activos, adicionales o inertes que se usan como base en la formulación de insumos de uso agropecuario.
46. **MAG o Ministerio:** Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador.
47. **MINISTERIOS:** Los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud Pública y Asistencia Social y, del Ambiente y Recursos Naturales.
48. **NOMBRE COMERCIAL:** De conformidad con la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, es un signo denominativo o mixto con el cual se identifica y distingue a una empresa o a sus establecimientos.
49. **NOMBRE GENÉRICO O COMÚN:** Nombre del ingrediente activo, conforme lo establecido por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO)
50. **NOMBRE QUÍMICO:** Se refiere a la forma química de nombrar la molécula o ingrediente activo, conforme lo establecido por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
51. **PANFLETO:** Instructivo obligatorio que debe acompañar a cada presentación comercial de plaguicidas químicos formulados para uso agrícola, el cual incluye información técnica, de seguridad y eficacia. El panfleto debe elaborarse en base al instructivo armonizado para etiquetas y panfletos (versión vigente).
52. **PERFIL ECOTOXICOLÓGICO:** Resumen de los resultados ecotoxicológicos críticos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado un insumo de uso agrícola en particular.
53. **PERFIL DE IMPUREZAS:** Concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de producción. Esta información es confidencial.
54. **PERFIL O PRODUCTO DE REFERENCIA:** Es el expediente de un producto registrado ante la Dirección, que contiene el conjunto de datos físicos, químicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, de conformidad con lo que establece este Acuerdo; y sobre los cuales se basó el análisis de riesgo de un plaguicida grado técnico y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y otorgó el registro correspondiente. Será utilizada como base para el registro por equivalencia.
55. **PERFIL TOXICOLÓGICO:** Estudios completos o sus respectivos resúmenes de los resultados

- toxicológicos agudos o crónicos, debidamente referenciados por un laboratorio acreditado y competente. Estos estudios se realizan para conocer los niveles de peligrosidad del producto y que a su vez sirven para la evaluación y mitigación de los riesgos derivados de su uso.
56. PERIODO DE CARENCIA O DE ESPERA. Es el intervalo de tiempo entre la última aplicación de un plaguicida a un cultivo y la cosecha, para que se cumpla con el límite máximo de residuos establecido para un cultivo en particular.
57. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Permiso que deben obtener los establecimientos comerciales, luego de haber cumplido con todos los requisitos solicitados.
58. PERMISO ESPECIAL DE EXPERIMENTACIÓN: Permiso concedido por el Ministerio a una persona natural o jurídica, mediante el cual se le autoriza para llevar a cabo ensayos, investigación, experimentación con productos químicos agrícolas, para el combate de plagas de plantas.
59. PLAGA: Son organismos que aumentan su nivel poblacional hasta niveles suficientes para afectar a la especie humana en forma importante o afectar sus pertenencias o todo agente que altere en alguna forma el desarrollo normal de los animales o de las plantas causándoles la muerte o daños en alguno o varios de sus órganos, con la consecuente reducción de su rendimiento.
60. PLAGUICIDA: cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término no incluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios ni medicamentos para animales.
61. PLAGUICIDA DE USO RESTRINGIDO: Cualquier plaguicida que por su alto riesgo, su uso este condicionado a prácticas especiales de manejo especificado por el Ministerio mediante acuerdo ejecutivo con base en estudios e investigaciones de carácter científicos nacionales ó internacionales.
62. PLAGUICIDA PROHIBIDO. Cualquier plaguicida que por su alto riesgo, su uso está prohibido por el Ministerio mediante acuerdo ejecutivo con base a estudios e investigaciones de carácter científicos nacionales ó internacionales.
63. PRODUCTO FORMULADO. Producto comercial preparado con los ingredientes necesarios para adecuar la concentración del material técnico a niveles apropiados para su uso.
64. PROFESIONALES CALIFICADOS: Expertos profesionales en las ramas de las Ciencias Químicas con especialidad en Química Analítica y Química Orgánica, de las Ciencias Biológicas o Farmacéuticas con especialidad en Toxicología y Eco-toxicología y de las Ciencias Agronómicas con especialidad en inocuidad de alimentos (residuos de plaguicidas en alimentos); todos ellos con experiencia comprobada en plaguicidas.
65. REGENTE: Profesional en ciencias agrícolas que de conformidad con las leyes vigentes, asume la responsabilidad técnica de los que requieran sus servicios.
66. REGISTRO POR EQUIVALENCIA: proceso mediante el cual la ANC del país de origen del producto a registrar en El Salvador, otorga registro a un ingrediente activo grado técnico o a un producto formulado que lo contenga como tal, posteriormente a la determinación de la equivalencia o similitud acorde a los requisitos establecidos.
67. RETENCIÓN: Medida con carácter provisional que recae sobre algún insumo de uso agrícola,

ordenado por la Autoridad Nacional Competente.

- 68. **RESIDUO:** Cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un insumo agrícola. El término incluye cualquier derivado del insumo de uso agrícola como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencia desconocida o los inevitables, como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.
- 69. **RIESGO:** La probabilidad de que se presente un daño a la salud de las personas, los animales, vegetales y el ambiente. El riesgo en función de la toxicidad de un material y la exposición al mismo.
- 70. **TOLERANCIA:** Límite máximo de residuos de un Insumo de uso agrícola y/o sus metabolitos en vegetales y/o sustratos ambientales, permitido legalmente.
- 71. **TOXICIDAD:** Propiedad que tiene un Insumo de uso agrícola y sus productos de degradación, de provocar un daño a la salud, luego de haber ingresado al organismo por cualquier vía.
- 72. **SELLO DE GARANTÍA:** Sello, marchamo, marbete, tapa de seguridad o cualquier otro sistema de sellado de envase, que garantice la identidad y la originalidad del insumo de uso agrícola.
- 73. **TITULAR O REGISTRANTE:** Persona natural o Jurídica que ostenta y ejerce por sí o por medio de otro, la titularidad del derecho del insumo agrícola registrado.

CAPITULO II DEL REGISTRO DE LOS INSUMOS DE USO AGRÍCOLA

REGISTRO.

Art. 5.- Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjero deberá solicitar el registro a la Dirección de los productos señalados en el artículo siguiente, nombrando un Regente quien deberá estar debidamente registrado en la base de datos de la Dirección, y responderá por la parte técnica del producto a registrar. Asimismo, deberá designar un representante legal con domicilio en el territorio nacional.

Además de cumplir con las condiciones exigidas para la formulación, fabricación y comercialización y almacenamiento de los productos, el Regente deberá garantizar el adecuado cumplimiento de calidad y manejo del producto

OBJETO DEL REGISTRO.

Art.- 6.- Serán objeto de registro los siguientes insumos agrícolas:

- a) Los ingredientes activos grado técnico con data completa.
- b) Plaguicidas químicos formulados con data completa.
- c) Sustancias Afines: Coadyuvantes, surfactantes y adherentes; reguladores de crecimiento, repelentes, inhibidores, entre otros.
- d) Ingredientes activos grado técnico obtenidos por medio de la determinación de equivalencia.
- e) Plaguicidas químicos formulados basados en la evaluación y determinación de equivalencia.

CAPITULO III

REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA

SOLICITUD DE REGISTRO

Art. 7.- La solicitud de registro de un ingrediente activo grado técnico con data completa deberá presentarse en castellano, en original y tres copias; debiendo contener la siguiente información:

- a. Indicación de la autoridad a la cual se dirige la solicitud;
- b. Nombre, nacionalidad, domicilio y demás generales del solicitante, así como las del representante legal y el regente que firman la solicitud;
- c. Indicación del fabricante, formulador, producto a registrar, lugar y persona facultada para oír notificaciones,

DOCUMENTACIÓN ANEXA A LA SOLICITUD

Art. 8.- Junto con la solicitud, se deberá incluir la siguiente documentación:

- a) Certificado de registro y libre venta, emitido por la ANC del país de origen, en el cual se dé constancia del registro, del origen, del fabricante, la concentración y el nombre del ingrediente activo. Si el producto no se encuentra registrado en el país de origen, deberá incluirse una declaración que de constancia de las razones específicas por las cuales el producto no se encuentra registrado.
- b) Certificado de composición cualitativa y cuantitativa, en original, emitido, firmado y sellado por el fabricante.

Los documentos requeridos en literales a) y b) deben ser entregados debidamente apostillados o legalizados conforme a la legislación pertinente.

- c) Hoja de datos de seguridad del producto, que incluya como mínimo la siguiente información:

- 1) Identificación del Producto y del Fabricante.
 - 1.1) Identificación del Producto.
 - 1.2) Identificación del Fabricante.
 - 1.3) Nombre común
 - 1.4) No. CAS.
- 2) Composición e información de los componentes
- 3) Identificación de riesgos y peligros
- 4) Primeros auxilios.
 - 4.1. Inhalación.
 - 4.2. Piel.

- 4.3. Ojos.
- 4.4. Ingestión.
- 4.5. Recomendaciones Médicas

- 5) Medidas contra incendio
 - 5.1. Medidas de extinción.

- 6) Medidas en caso de derrames

- 7) Manipulación y Almacenamiento
 - 7.1) Medidas de precaución personal.
 - 7.2) Almacenamiento.

- 8) Controles de Exposición y Protección Personal

- 9) Propiedades físicas y químicas.
 - 9.1) Aspecto Físico.
 - 9.2) Color.
 - 9.3) Olor.
 - 9.4) pH.
 - 9.5) Inflamabilidad.
 - 9.6) Corrosividad.
 - 9.7) Explosividad.

- 10) Estabilidad y reactividad.
 - 10.1) Estabilidad
 - 10.2) Reactividad

- 11) Información toxicológica.
 - 11.1 Toxicidad aguda.
 - 11.1.1 Oral DL 50.
 - 11.1.2 Dermal DL 50.
 - 11.1.3 Inhalación CL 50.
 - 11.1.4 Irritación de la piel.
 - 11.1.5 Irritación para los ojos
 - 11.1.6 Sensibilización de la piel.

- 12) Información ecológica
 - 12.1 Efectos ecotoxicológicos.

- 13) Consideraciones sobre eliminación.

- 14) Información para el transporte.
 - 14.1) Terrestre
 - 14.2) Aéreo
 - 14.3) Marítimo

- 15) Información reglamentaria

Art. 9.- Además de la documentación requerida por en el artículo anterior, se deberá anexar la siguiente documentación, en los casos de registro de plaguicidas:

a. Tres ejemplares de la etiqueta o proyecto de etiqueta.

Los envases que contengan ingrediente activo grado técnico deben ser debidamente etiquetados. La etiqueta que exhibirá el producto, debe ser redactada en español y llevar claramente impresa la siguiente información:

- 1.- Nombre y dirección del fabricante.
- 2.- Nombre común del ingrediente activo y marca si la tuviese.
- 3.- Clase y tipo de plaguicida.
- 4.- Composición química y porcentaje del ingrediente activo.
- 5.- Contenido neto del empaque o envase, expresado en el Sistema Internacional de Unidades.
- 6.-País de origen.
- 7.- Fecha de fabricación.
- 8.- Fecha de expiración.
- 9.- Número de lote.
- 10.-Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales.
- 11.-Peligros físicos y químicos que presenta el Ingrediente activo grado técnico, como inflamabilidad, corrosividad, etc.

b. Información Técnica: esta información se presentará dispuesta por temas en el siguiente orden:

1. IDENTIDAD
 - 1.1 Nombre del producto o marca.
 - 1.2 Fabricante, país de origen.
 - 1.3 Nombre común; propuesto o aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.
 - 1.4 Sinónimos, si los hubiere.
 - 1.5 Nombre químico propuesto o aceptado por IUPAC.
 - 1.6 Número CAS (siglas del Inglés Chemical Abstracts Service) para cada isómero o mezcla si corresponde.
 - 1.7 Número CIPAC. (siglas del inglés Collaborative international Pesticides Analytical Council)

- 1.8 Fórmula molecular y peso molecular.
- 1.9 Fórmula estructural. La cual debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si existen.
- 1.10 Grupo químico.

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 2.1 Aspecto.
 - 2.1.1 Estado físico.
 - 2.1.2 Color.
 - 2.1.3 Olor.
 - 2.2 Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.
 - 2.3 Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.
 - 2.4 Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.
 - 2.5 Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.
 - 2.6 Solubilidad en agua.
 - 2.7 Solubilidad en solventes orgánicos mediante método adecuado y a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.
 - 2.8 Coeficiente de partición n-octanol/agua.
 - 2.9 Índice de Hidrólisis
 - 2.10 Fotólisis
 - 2.11 Acidez y Alcalinidad (pH)
 - 2.12.a Inflamabilidad: punto de Inflamación.
 - 2.12.b Punto de ignición, inflamabilidad en líquidos y combustión en sólidos.
 - 2.13 Tensión superficial (cuando aplique).
 - 2.14 Propiedades explosivas.
 - 2.15 Propiedades oxidantes. corrosividad.
 - 2.16 Reactividad con el material de envase o empaque.
 - 2.17 Viscosidad (para sustancias líquidas)
- 2.18 Constante de disociación en agua: (Sólo para las sustancias que se disocian en agua).
- 2.19 Espectros ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética, espectrofotometría de masas.

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

- 3.1 Clase de plaguicida.
- 3.2 Modo de acción.
- 3.3 Forma bioquímica de acción del ingrediente activo sobre plagas.

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

- 4.1 Toxicidad aguda para mamíferos
 - 4.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL₅₀), expresada en mg/kg de peso corporal.
Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto si el producto es un gas o es

altamente volátil.

4.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL₅₀) expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio se requerirá a menos que:

- a) El producto sea un gas o es altamente volátil.
- b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

4.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL₅₀), expresada en mg/cm³ o mg/cm³.

4.1.4) Estudio de irritación ocular y en piel

4.1.5) Sensibilización

Para los requisitos solicitados en el punto 4.1 se deben presentar resúmenes referenciados de los protocolos de investigación de donde se obtuvieron los valores reportados, los cuales deben contener información suficiente para su evaluación. Si la DIRECCIÓN requiere mayor información podrá solicitar el estudio completo.

4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días).

Estudios subcrónicos de trece a noventa días de duración. La ruta de administración deberá ser oral, pero pueden haber condiciones de exposición donde se requiera la evaluación de otras vías.

4.3 Toxicidad crónica.

Oral a largo plazo (dos años).

4.3.1) Estudios sobre reproducción.

4.3.2) Estudios sobre teratogenicidad

4.3.3) Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el Sistema Nervioso. En aquellos casos de organofosforados en que se haya comprobado neurotoxicidad tardía, se solicitarán los estudios respectivos.

4.3.4) Estudios sobre mutagenicidad. Debe incluirse información sobre mutación de gen, aberraciones cromosómicas, daños al ADN in vivo e in vitro.

4.3.5) Estudios sobre carcinogenicidad.

4.3.6) Estudios de potenciación para mezclas de ingrediente activo grado técnico (si se justifican)

4.3.7) Información sobre observaciones en el hombre cuando sea posible. Esta deberá incluir registros de exposición ocupacional de los trabajadores y observaciones directas de intoxicaciones (casos clínicos) accidental o deliberado. (si estan disponibles)

4.4 Compatibilidad toxicológica : potenciación, sinergismo.

Información obligatoria sobre efectos a la salud de las personas:

4.4.1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía oral, dérmica e inhalatoria. Para aquellos ingredientes activos grado técnico que no exista información sobre su efecto agudo en humanos, se debe presentar información sobre el efecto en animales de experimentación.

4.4.2) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.

4.4.3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por

cualquier vía de absorción.

4.4.4) Información sobre antidotos, tratamiento médico y contraindicaciones.

4.4.5) Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.

4.5. Estudio sobre metabolismo y cinética (absorción, distribución y excreción) en rata o en una especie animal apropiada.

4.6. Explicación de la ruta metabólica.

Absorción dérmica de la sustancia activa y de los otros compuestos de la formulación

toxicológicamente relevantes. Este estudio se realizará en rata cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante.

4.7. Información médica complementaria.

4.7.1 Diagnóstico de intoxicación.

4.7.1.1 Descripción sobre casos clínicos: accidentales y deliberados.

4.7.1.2 Descripción sobre estudios epidemiológicos. (si están disponibles)

4.7.1.3 Descripción sobre alergias.

5. Estudios ecotoxicológicos

5.1 Efectos sobre las aves

5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada.

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada.

5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada (cuando corresponda).

5.2 Estudios especiales en animales domésticos (cuando se justifique).

5.3 Efectos sobre organismos acuáticos.

5.3.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas que habite en aguas con temperaturas entre 10-30 grados Celsius.

5.3.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.3.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.3.4 Estudio de Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas, se requerirá en los siguientes casos:

a) Cuando la solubilidad del producto en el agua sea menor a 0,5 y el coeficiente

octanol/agua arroje valores que indiquen potencial de bioacumulación (mayor a 1000).

b) El producto es persistente en el agua.

c) Si el producto, productos de degradación o metabolitos se acumulan en tejidos de mamíferos o aves.

5.3.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*, cuando corresponda.

5.3.6 Toxicidad crónica en *Daphnia magna*, cuando corresponda.

5.3.7 Tasa de reproducción para *Daphnia magna*, cuando corresponda.

5.3.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*, cuando corresponda.

5.3.9 Estudio sobre el efecto en el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada.

5.4 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

5.4.1 Toxicidad aguda para abejas, oral y por contacto.

5.4.2 Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej. : predadores).

5.4.3 Toxicidad para lombrices de tierra. *Eisetia foetida* u otras especies validada.

5.4.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores), cuando corresponda.

6. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

6.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

6.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta un 90%), incluida la identificación de:

6.1.1.1 Procesos que intervienen

6.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación.

6.1.1.3 Adsorción y desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos.

6.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

6.1.3 Vida media del ingrediente activo.

6.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

6.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso y en sedimentos, así como en aire, incluyendo los valores de vidas medias en medio acuoso y sedimentos.

6.2.2 Hidrólisis y fotólisis.

6.2.3 Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente.

7. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. Esos resultados serán obtenidos a partir de estudios de laboratorio realizados con plantas representativas.

Estudios de residuos serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia; conforme al protocolo detallado en las directrices sobre ensayos de residuos de plaguicidas de la FAO.

8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

- 8.1 Posibilidades de recuperación (si se dispone).
- 8.2 Posibilidades de neutralización.
- 8.3 Incineración controlada (condiciones).
- 8.4 Depuración de las aguas (si se dispone).
- 8.5 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- 8.6 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- 8.7 Información sobre el equipo de protección individual.
- 8.8 Peligros y precauciones para productos técnicos.
- 8.9 Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:
 - a) Órganos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.
 - b) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ojos e inhalación.
 - c) Vías de absorción del producto.
- 8.10 Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto e inhalación.
- 8.11 Información sobre antidotos específicos.
- 8.12 Información sobre condiciones de almacenamiento.
- 8.13 Indicación del tipo de ropa adecuado que debe utilizarse para la protección al realizarse el transporte y almacenamiento.
- 8.14 Procedimiento para el confinamiento:
 - 8.14.1 La destrucción de remanentes de los materiales técnicos no utilizables.
 - 8.14.2 El manejo y desecho de derrames de material técnico.
 - 8.14.3 La descontaminación y destino final de los envases usados.

9. MÉTODOS ANALÍTICOS

- 9.1 Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.
- 9.2 Métodos analíticos para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles o de alta tensión superficial.
- 9.3 Métodos analíticos para la determinación en tejidos y fluidos animales o humanos (cuando se justifique)
- 9.4 Método analítico para la determinación de la pureza del ingrediente activo.

Los métodos analíticos deben ser vigentes y validados. Estos deben contener al menos la siguiente información:

- a) Ámbito de aplicación de los mismos (Tipo de formulaciones y concentraciones analizables)
- b) Principio teórico del método.
- c) Interferencias.

- d) Descripción detallada de los aparatos y equipos que se utilizan en el método.
- e) Todos los reactivos y materiales necesarios. Se debe indicar la calidad y grado analítico requerido para los reactivos y los patrones.
- f) Descripción detallada de la preparación de la muestra y del procedimiento a seguir en toda la determinación.
- g) Resultados de validación.
- h) Información sobre tipo de material y capacidad de los envases en que será comercializado el producto.
- i) Información técnica comercial del producto.
- j) Declaración Jurada de la propiedad de la información, asegurando que la información presentada es propia o si es por equivalencia, cuente con la autorización del titular original, en periodo de protección de datos o sin su autorización fuera de ese periodo.
- k) Estándar Analítico.

INFORMACION CONFIDENCIAL.

Art. 10.- La información declarada como confidencial por parte del registrante anexa a la solicitud, se deberá mantener como tal, la cual deberá ser como mínimo la siguiente:

- a) Certificado de composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico deberá ser firmado por el Responsable, el cual contendrá:
 - a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
 - a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: CERO CON UNO POR CIENTO (0.1 %)
 - a.3) Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

La fracción no identificada del ingrediente activo grado técnico no podrá exceder el DOS POR CIENTO (2 %). La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos de producción. Anexar el certificado de análisis de los 5 lotes típicos de producción y los cromatogramas correspondientes.

- b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, al menos dos espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales.

La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

- c) Se podrán requerir los patrones analíticos de las impurezas cuando se justifique técnicamente de conformidad con la normativa vigente.

- d) Justificación de la presencia de impurezas: La empresa registrante debe proveer información sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

Si la Dirección tiene indicios motivados que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

- e) Método analítico: el registrante debe proveer el o los métodos analíticos apropiados para el ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a 0,1 %. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas para el caso de determinaciones cromatográficas, indicando las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma excepto del solvente de disolución en CG.
- f) Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos, cuando la ANC los requiera.
- g) Resumen de la vía de fabricación.

Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, deberá proveerse la siguiente información:

- g.1) Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso.
- g.2) Caracterización general del proceso, indicando si es de batches/lotés, o si es un proceso continuo.
- g.3) Diagrama de fabricación.
- g.4) Identificación de los materiales usados para producir el producto.
- g.5) Descripción de los equipos usados.
- g.6) Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH, humedad.
- g.7) Certificado de pureza del patrón presentado.
- g.8) Los estudios completos de prueba de eficacia y toxicología
- h) Perfil de Impurezas. Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación durante el almacenamiento.
- i) Ruta de síntesis de ingrediente activo grado técnico.
- j) Método de Análisis de las impurezas.

La información confidencial, deberá ser presentada por duplicado en tres sobres cuyo contenido será:

Sobre I) La información establecida en el presente artículo contenida en los literales a), b), c) y d);

Sobre II) La información establecida en el presente artículo contenida en los literales e) y f);

Sobre III) La información establecida en el presente artículo contenida en el literal g)

Los folios originales y copias serán sellados por el funcionario receptor, en presencia del registrante, siendo devuelta la copia a éste. La Dirección procederá a cerrar y lacrar los sobres, mismos que ambos firmarán a manera de asegurar su inviolabilidad. En caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la Dirección no recibirá la información, sin perjuicio de las responsabilidades legales del funcionario.

Cuando alguno de los sobres deba ser abierto por el funcionario responsable de la información confidencial, se notificará primero al Representante Legal o Regente del titular, a fin que comparezca a verificar el mantenimiento de la confidencialidad del que goza la información. Una vez revisada la información se procederá a cerrar, lacrar y firmar el sobre nuevamente por la Dirección y el Regente o Representante Legal.

Es responsabilidad de la Dirección el resguardo de la información confidencial. En los casos en que el presente Acuerdo provee a terceros oportunidad para hacer valer sus derechos, la información denominada confidencial, sólo podrá ser examinada por la Dirección, quedando facultados para emitir resoluciones sobre la similitud de la información, de conformidad con el presente acuerdo.

INFORMACIÓN DE ACCESO PUBLICO:

Art. 11.- Se considera información de acceso público la siguiente:

- a) La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad.
- b) Certificados de Registro;
- c) Etiqueta y Panfleto

MEDIDAS DE CONFIDENCIALIDAD.

Art. 12.- Cuando los datos de seguridad y eficacia, tales como : Ensayos, pruebas sobre seguridad sanitaria, ambiental y de eficacia y cualquier otra información calificada y clasificada como confidencial o de uso restringido para su titular, resguardados por la unidad que administra el registro de la Dirección, hubieran caído en el dominio público en cualquier país, incluyendo El Salvador, se tomaran medidas necesarias a través la resolución correspondiente, para prevenir el uso comercial desleal que se le pueda dar a esa información.

Junto con la solicitud y documentación mencionadas, el interesado deberá presentar estándar analítico de cada ingrediente activo grado técnico del insumo agropecuario cuyo registro se solicita.

ADMISIÓN DE SOLICITUD.

Art. 13.- La Dirección emitirá la resolución de admisión en un plazo no mayor a 15 días hábiles, siempre que la correspondiente solicitud vaya acompañada de la documentación exigida en el presente acuerdo, la cual deberá ser notificada al interesado. En caso que la solicitud no cumpla con los requisitos establecidos en el presente Acuerdo, la Dirección deberá notificar al interesado para que en el plazo de 5 días hábiles, presente la documentación correspondiente. En caso que el interesado no subsane en el plazo señalado anteriormente, lo solicitado por la Dirección se declarara inadmisibile dicha solicitud.

CONSULTA TECNICA

Art. 14.- Cuando sea necesaria una consulta técnica referente a las solicitudes de registros de insumos de uso agrícola, La Dirección solicitará la colaboración a los Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social referente a aspectos de toxicología y al Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales respecto a aspectos de ecotoxicología, los cuales dispondrán un plazo de treinta días calendario para emitir un dictamen técnico y remitirlo a la Dirección.

RESOLUCIÓN DE LA CONSULTA TECNICA.

Art. 15.- La Dirección en el plazo de treinta días después de evacuada la consulta descrita en el artículo anterior, resolverá la solicitud de registro considerando los criterios técnicos emitidos por el Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, además del análisis que la misma realizará sobre el producto y documentación.

En caso de no ser favorable la resolución de análisis se notificará al interesado en el plazo de tres días hábiles después de emitida la misma, ordenado el correspondiente archivo del expediente.

DENEGACIÓN DEL REGISTRO.

Art. 16.- La Dirección denegará el registro de un ingrediente activo grado técnico en los siguientes casos:

- a) Si el resultado de los análisis de identidad y calidad no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro.
- b) La Dirección podrá denegar la inscripción cuando el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o el Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales se opongan en base a investigaciones científicas, donde se establece que se trata de un producto de alto riesgo para los seres humanos, animales o el medio ambiente. Tales investigaciones podrán ser realizadas por organismos o entidades oficiales nacionales o internacionales.
- c) Cuando no se cumpla con las normas de calidad establecidas para dicho producto.
- d) Cuando los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- e) Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala este Acuerdo.
- f) Por mandato superior de autoridades judiciales.

PUBLICACIÓN DE EDICTO .

Art. 17.- Cumplida la etapa de análisis y consulta, si es favorable la resolución, la Dirección en un plazo no mayor a tres días hábiles, publicará en el Diario Oficial dicha resolución, a través de un edicto. Dicho edicto deberá contener un resumen del registro del producto a obtener, el cual se publicará por una única vez y a costa del registrante.

El aviso que se publique contendrá:

- a) La identificación del titular;
- b) El nombre del representante legal y regente;
- c) El número y la fecha de la presentación de la solicitud;
- d) La marca con la que se comercializa el producto;
- e) El o los ingredientes activos y su concentración, contenidos en el producto a registrar;
- f) País de origen del producto;
- g) Clase-Usos a la que se destina el producto.

PLAZO DE OPOSICIONES.

Art. 18.- Publicado el edicto, se abrirá el plazo de quince días hábiles contados a partir de la publicación, a efectos que cualquier tercero que se considere con legítimo derecho, pueda oponerse al registro del producto.

En caso de cumplirse el plazo anterior sin que se presente oposición alguna, la Dirección procederá a inscribir el producto, asentándolo en el libro de inscripciones, asignándole un número de registro y emitiendo el correspondiente certificado de registro y libre venta.

SOLICITUD DE OPOSICIÓN.

Art. 19.- La solicitud de oposición deberá indicar el nombre y calidades de quien se opone. Las oposiciones deben ser razonadas y fundamentadas, debiendo expresar con claridad y precisión los aspectos y puntos por los cuales se opone a la solicitud de registro. En la misma solicitud deberá aportar la prueba documental, técnica o científica que sirven de sustento a su oposición y el lugar o medio para recibir notificaciones.

De las oposiciones recibidas dentro del plazo señalado en el artículo 17 del presente acuerdo, se dará traslado al registrante para que en un plazo de quince días hábiles, se pronuncie sobre las mismas y aporte la prueba de descargo que considere pertinente, en defensa de sus intereses.

AUDIENCIA.

Art. 20.- El opositor podrá solicitar una revisión del expediente, a fin de sustentar su oposición, mediante audiencia en la que comparecerán ambas partes, ante la Dirección, celebrada dentro de los tres días hábiles siguientes a la petición.

En dicha audiencia, será puesta a disposición del opositor la información que no sea considerada confidencial, de conformidad a la normativa vigente. Del desarrollo de la audiencia, se levantará acta que deberá ser firmada por los comparecientes, en el caso que no quiera firmar una de las partes se hará constar en dicha acta. Posterior a la audiencia, en un plazo no mayor a tres días hábiles el opositor podrá presentar alegatos y pruebas sobre el resultado de la revisión del expediente.

OPOSICIÓN EN DATOS DE PRUEBA.

Art. 21.- En los casos que la oposición se fundamente en la propiedad de los datos de prueba o cualquier otro aspecto de propiedad intelectual, la Dirección remitirá el expediente, incluyendo la oposición y la documentación confidencial para que el Registro de Propiedad Intelectual decida sobre la procedencia de la oposición. El Registro de Propiedad Intelectual será responsable de la custodia de dicha información confidencial.

El Registro de Propiedad Intelectual resolverá la oposición, devolviendo el expediente a la Dirección en un plazo de veinte días hábiles, para que dicha resolución sea notificada a las partes.

DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Art. 22.- Concluido el procedimiento para oposiciones, la Dirección, procederá a realizar el análisis y valoración del caso.

Realizado el análisis se emitirá la resolución correspondiente en el plazo de 30 días hábiles, ya sea ordenando el registro, o por el contrario rechazando la solicitud planteada, expresando las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio. Dicha resolución deberá ser debidamente notificada a los interesados.

Una vez firme la resolución dictada, en caso de ser favorable al opositor se procederá a archivar el expediente. En caso que se acoja la solicitud de registro, se procederá a inscribir el producto, asentándolo en el libro de inscripciones, asignándole un número de registro y emitiendo el correspondiente certificado de registro y libre venta.

CERTIFICADO DE REGISTRO.

Art. 23.- El registro será eficaz una vez asentado. El certificado de registro y libre venta se le entregará al solicitante en un plazo no mayor de cinco días calendario contados a partir de la fecha de inscripción, previo pago de las tarifas correspondientes.

VIGENCIA DEL REGISTRO.

Art. 24.- Los productos objeto de registro en el presente Acuerdo tendrán una vigencia de diez años. Los anteriores registros podrán ser renovados, por periodos iguales, de conformidad con las disposiciones de este Acuerdo y la legislación correspondiente.

**TITULO II
DE LA RENOVACION, CESION, MODIFICACION Y CANCELACION DE LOS REGISTROS**

**CAPITULO I
RENOVACION DEL REGISTRO**

RENOVACIÓN DEL REGISTRO

Art. 25.- El titular del registro de un insumo para uso agrícola podrá solicitar su renovación personalmente o por medio de apoderado legalmente acreditado, siempre que el insumo conserve las propiedades descritas en su registro y que no haya sido cancelado o prohibido su uso en el país de origen en su caso.

El solicitante debe contar con registro vigente como persona individual o jurídica ante la Dirección.

La solicitud se presentará por escrito en original y copia, en la cual deberá expresarse el nombre y generales del solicitante y del apoderado, en su caso, fabricante, formulador y lugar para oír notificaciones, debiendo acompañarse de lo siguiente:

- a) Certificado de Registro y Libre Venta, en original, del ingrediente activo grado técnico, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, debidamente legalizado. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia en original extendida por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado;

Queda exento de cumplir con este inciso, cuando el ingrediente activo grado técnico, sea fabricado en El Salvador;

- b) El Certificado de Composición Cualitativa-Cuantitativa, en original, del ingrediente activo grado técnico, emitido por el fabricante, donde se declare el ingrediente activo, expresado en masa/masa o masa/volumen de acuerdo al estado físico del producto, el cual debe ser firmado por el profesional responsable;

Salvo el certificado de registro original, los documentos a que se refiere este artículo deben ser presentados ante la Dirección, dentro del plazo de un año contado a partir de la fecha de su emisión;

- c) Certificado de libre venta del país de origen(productos importados), extendido con no más de un año de anticipación a la solicitud;
- d) Estándar analítico;
- e) Hoja de datos de seguridad;
- f) Etiqueta;
- g) Nota del fabricante indicando que el producto no ha modificado las cualidades con las que originalmente se registró. En caso contrario, aportará la documentación correspondiente.

La solicitud de renovación deberá ser presentada a la Dirección con un mínimo de 60 días hábiles antes de la fecha de vencimiento del registro correspondiente.

SOLICITUD DE DOCUMENTOS ADICIONALES.

Art. 26. La Dirección podrá solicitar la presentación de documentos adicionales o la aclaración de alguna información contenida en la solicitud de renovación, si lo estima oportuno.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Art. 27.- Una vez verificada el cumplimiento de los requisitos anteriores, la Dirección procederá a renovar el registro del insumo que se trate, antes de la fecha de vencimiento del registro y extenderá el correspondiente certificado.

**CAPITULO II
CESIÓN DEL REGISTRO****_ TRASPASO**

Art. 28.- Es permitido el traspaso de la titularidad del registro, en cuyo caso el representante legal deberá notificarlo por escrito a la Dirección, presentando la documentación que lo respalde.

PROCEDENCIA DE LA CESIÓN

Art. 29.- Para que proceda la cesión del registro de un ingrediente activo grado técnico, el registro del que se trate debe estar vigente y la persona individual o jurídica que acepte la cesión debe tener vigente su registro y cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Solicitud individual por registro, la cual debe ser firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad solicitante.
- 2) Instrumentos legales a través de los cuales se transfiere el dominio debidamente inscrito ante la entidad competente.

**CAPITULO III
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO****MODIFICACIÓN**

Art. 30.- El registro de un producto podrá ser modificado a petición del titular. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con los requisitos legales y técnicos requeridos.

Dichas modificaciones deberán ser debidamente aprobadas por la Dirección, respecto a las condiciones aprobadas originalmente para el registro de un producto y sus materias primas según corresponda y se realizarán mediante anotación marginal a la inscripción, considerándose las siguientes:

- a) Cambio de Razón Social del fabricante o formulador.
- b) Cambio de razón social o nombre del representante del registro.
- c) Cambios o ampliación de indicación de uso
- d) Cambios o ampliación de presentación.
- e) Cambio de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación (si tuviera importancia toxicológica)

- f) Cambios en las precauciones, indicaciones y contraindicaciones.
- g) Cambios de contenido o del formato en la etiqueta o material de empaque.
- h) Cambio de marca de fábrica o de comercio.
- i) Ampliación de origen del mismo fabricante
- j) Ampliación del formulador, mismo fabricante del ingrediente activo original.

Las anotaciones marginales se realizarán mediante solicitud por escrito del titular, debiendo para ello indicar las razones del cambio propuesto, junto con la documentación correspondiente que justifique dichos cambios.

Las anotaciones marginales al registro deberán ser aprobadas o denegadas en un plazo no mayor de 15 días hábiles, las cuales deberán ser notificadas al interesado. Podrá prorrogarse dicho plazo en casos debidamente calificados por la Dirección, en razón de la complejidad técnica de la renovación.

NUMERO DE REGISTRO

Art. 31.- Cualquiera de las anteriores modificaciones conservará el número de registro correspondiente y así como la fecha de registro. La autoridad dará constancia de la modificación realizada.

CAPITULO IV CANCELACION

Art. 32.- El registro de un insumo para uso agrícola será cancelado previo a su vencimiento, en los siguientes casos:

- a) Cuando lo solicite por escrito el propietario del registro;
- b) Cuando los resultados de los análisis de concentración del o los ingredientes activos del producto, impureza o de cualquier propiedad físico química obtenida de una muestra de un lote determinado no cumple con lo especificado en el registro en base a la norma oficial debiéndose realizar la corrección pertinente y en un segundo muestreo de un lote distinto, se detecta y persiste el incumplimiento.
- c) Cuando por razones sanitarias haya sido prohibido su uso y comercialización en cualquiera de sus países de origen.
- d) Se detecte alguna irregularidad, fraude o falsedad en la composición del insumo, en la información técnica aportada para su registro el cual sea responsabilidad del fabricante y no de terceras personas, sin perjuicio de la responsabilidad correspondiente.
- e) Si con base en investigaciones científicas nacionales e internacionales se establece que se trata de un producto de alta peligrosidad para los seres humanos, animales o el medio ambiente. Tales investigaciones podrán ser realizadas por organismos o entidades oficiales nacionales o internacionales;

f) Cuando se compruebe que los documentos que amparan el registro del producto no son propiedad de la empresa y la misma no cuente con autorización por escrito del propietario para su uso;

g) Cuando de los ensayos y/o pruebas realizadas se demuestre que el producto es ineficaz para los fines que se indicaron en la solicitud de registro;

h) En los casos determinados por la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, sin perjuicio de la sanción correspondiente.

La cancelación deberá ser realizada por medio de resolución que emitirá la Dirección, la cual deberá ser notificada al titular del registro del insumo. En caso de inconformidad se podrá recurrir ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, quien dará audiencia en un plazo no mayor de cinco días hábiles al interesado, atendiendo los argumentos técnicos, científicos y legales presentados, dictando sin más trámite resolución definitiva en un plazo de tres días hábiles.

AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO

Art. 33.- En la resolución por medio de la cual se ordena la cancelación del registro de un insumo para uso agrícola se podrá conceder un periodo que no excederá de dos años, el cual se contará a partir de la fecha en que se concedió la cancelación solicitada, a fin de que se agoten comercialmente sus existencias. No obstante lo anterior y atendiendo la gravedad del peligro que dicho producto implique para la salud humana y de los animales, o para la preservación de los vegetales y del medio ambiente, se podrá ordenar su decomiso e inmediata destrucción. Esta cancelación no excluye las responsabilidades del registrante conforme con la ley.

ANOTACIÓN DE LA CANCELACIÓN

Art. 34.- Toda cancelación de registro deberá inscribirse en el Libro de Cancelaciones, que para tal fin llevará la Dirección, en el cual deberá consignarse la información general del producto y las razones que fundamentan la cancelación del registro.

Asimismo, al margen del registro original deberá consignarse de manera clara y fácilmente legible la palabra "CANCELADO".

COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS DE LA REGIÓN CENTROAMERICANA

Art. 35.- La cancelación de un registro deberá ser comunicada de manera oficial e inmediata a cada uno de los otros países de la Región Centroamericana.

TITULO III
DE LOS PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS CON DATA COMPLETA

CAPITULO I
DEL REGISTRO

REQUISITOS

Art. 36 .- La solicitud de registro de un producto formulado deberá contener la información descrita en el artículo 7 y deberá cumplir con lo establecido en el artículo 8 del presente Acuerdo. Además de lo señalado en el presente artículo, la solicitud deberá contener y anexarse la siguiente información, con sus respectivas referencias, en original y dos copias y sus respectivos resúmenes:

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 Nombre del producto, concentración del ó los ingredientes activo y siglas armonizadas de la formulación
- 1.2 Nombre, domicilio del fabricante y país de origen
- 1.3 Nombre, domicilio del formulador y país de origen
- 1.4 Nombre y porcentaje del ó los Ingredientes activos
- 1.5 Clase de uso a que se destina tales como: Herbicida, Insecticida entre otros
- 1.6 Tipo de formulación tales como. polvo mojable, concentrado emulsionable entre otros.
- 1.7 Grupo químico ó familia
- 1.8 Clasificación toxicologica

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 2.1 Aspectos:
 - 2.1.1 Estado físico.
 - 2.1.2 Color.
- 2.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto a su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).
- 2.3 Densidad relativa.
- 2.4 Inflamabilidad:
 - 2.4.1 Para líquidos, punto de inflamación.
 - 2.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.
- 2.5 pH
- 2.6 Explosividad.

3. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

- 3.1 Humedad y humectabilidad para los polvos dispersables.
- 3.2 Persistencia de espuma para los formulados que se aplican en el agua.

- 3.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados.
- 3.4 Análisis granulométricos en húmedo/ tenor de polvo para los polvos dispersables y los concentrados en suspensiones.
- 3.5 Análisis granulométricos en seco. Porcentaje de desintegración de polvo para gránulos y polvos.
- 3.6 Estabilidad de la emulsión para los concentrados emulsionables.
- 3.7 Corrosividad.
- 3.8 Incompatibilidad con otros productos tales como: fitosanitarios y fertilizantes.
- 3.9 Densidad de 20 ° C en g/ml para formulaciones líquidas.
- 3.10 Punto de inflamación, como aceites y soluciones.
- 3.11 Viscosidad para suspensiones y emulsiones.
- 3.12 Índice de sulfonación para aceites.
- 3.13 Dispersión para gránulos dispersables.
- 3.14 Desprendimiento de gas para gránulos generadores de gas.
- 3.15 Soltura o fluidez para polvos secos.
- 3.16 Índice de yodo e índice de saponificación para aceites minerales.
- 3.17 Cualquier otra propiedad relacionada con su uso de acuerdo al tipo de formulación.

4. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO

- 4.1 Ámbito de aplicación.
- 4.2 Plagas que controla.
- 4.3 Condiciones en las que el producto puede ser utilizado.
- 4.4 Dosis.
- 4.5 Número y momentos de aplicación.
- 4.6 Métodos de aplicación.
- 4.7 Instrucciones de uso.
- 4.8 Tiempo de reingreso al área tratada (Cuando corresponda).
- 4.9 Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
- 4.10 Efectos sobre cultivos sucesivos.
- 4.11 Fitotoxicidad y compatibilidad.
- 4.12 Usos propuestos y aprobados en otros países especialmente en la región del OIRSA.
- 4.13 Informes de ensayo de eficacia biológica, (si se realizan en el país, Art. 41: Protocolos patrón para ensayos de eficacia)
- 4.14 Resistencia (Información sobre el desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo), cuando este disponible.

5. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

- 5.1 Proyectos de etiqueta y panfleto armonizados, de acuerdo a versión vigente del Instructivo para la elaboración de etiqueta y panfleto en los países de C.A. Belice y Dominicana.

6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

6.1 Envases.

- 6.1.1 Tipo.
- 6.1.2 Material.
- 6.1.3 Capacidad.
- 6.1.4 Resistencia.

6.2 Embalajes.

- 6.2.1 Tipo.
- 6.2.2 Material.
- 6.2.3 Capacidad.
- 6.2.4 Resistencia.

6.3 Acción del producto sobre el material de los envases.

6.4 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases (triple lavado y otras técnicas de acuerdo a las leyes locales vigentes).

7. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

- 7.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
- 7.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone).
- 7.3 Posibilidades de neutralización.
- 7.4 Incineración controlada (condiciones).
- 7.5 Depuración de las aguas (si se dispone).
- 7.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- 7.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- 7.8 Información sobre el equipo de protección individual.
- 7.9 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

8. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO.

8.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

- 8.1.1 Dosis oral letal media aguda en rata en mg/kg de peso corporal.
- 8.1.2 Dosis dérmica letal media aguda en rata y conejo en mg/kg peso corporal.
- 8.1.3 Concentración letal media aguda por inhalación en mg/l o mg/cm³.
- 8.1.4 Irritación ocular (se omitirá este estudio cuando los materiales en evaluación sean corrosivos).
- 8.1.5 Irritación dermal
- 8.1.6 Sensibilización cutánea.

8.2 Información médica obligatoria.

- 8.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

8.3 Información médica complementaria disponible.

- 8.3.1 Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando esté disponible).

9. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE

- 9.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas (cuando se requiera).
- 9.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: distintas a las indicadas en el punto 9 (cuando se requiera).
- 9.3 Efectos sobre el ambiente (cuando se requiera).

10. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

- 10.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.
- 10.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.
- 10.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.
- 10.4 Límites máximos de residuos establecidos por cultivo recomendado. Cuando no existan, deberán presentar datos de residuos obtenidos con base en ensayos protocolizados según las normas internacionales (Directrices FAO).

11. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN, EN CASO QUE TENGAN IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA.

- 11.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica.

TITULO IV
DE LAS SUSTANCIAS AFINES:
CAPITULO UNICO
DEL REGISTRO

REQUISITOS

Art. 37.- La solicitud de una sustancia afin, de uso agrícola debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en el idioma oficial, en original y tres copias, debiendo adjuntarse la siguiente información:

- A. Propiedades físicas y químicas del (de los) ingrediente(s) principal(es) que constituye(n) el coadyuvante
 - 1. Nombre(s) químico(s) del (de los) ingrediente(s) y su(s) concentración(es), expresada(s) en g/kg o g/l.
 - 2. Fórmula empírica y peso molecular, cuando proceda.
 - 3. Punto de fusión en °C, cuando proceda.
 - 4. Punto de descomposición en °C, cuando proceda.
 - 5. Punto de ebullición en °C, cuando proceda.
 - 6. Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 °C.
 - 7. Solubilidad del (de los) ingrediente(s) principal(es) en varios solventes.
 - 8. Densidad, a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.
 - 9. Estado físico.
 - 10. Indicar la estabilidad del producto y las condiciones para su almacenamiento, tales como temperatura, humedad y aireación; indicando si presentan acción química sobre los envases.
 - 11. Características del producto, cuando proceda:
 - 11.1 Inflamabilidad
 - 11.2 Explosividad
 - 11.3 Hidrólisis
 - 11.4 Oxidación
 - 11.5 Índice de resistencia a la temperatura y a la luz, solo en caso de que los elementos constituyentes sean sensibles.
 - 11.6 Color.
 - 12. Corrosividad
 - 13. Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
 - 14. Otras propiedades pertinentes.
 - 15. Indicar si produce espuma.
 - 16. Periodo de vida media.
- B. Uso recomendado:
 - 1. Dosis recomendada.

2. Métodos adecuados para preparar el material de aplicación.

TITULO V
DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO BASADOS EN LA DETERMINACION DE EQUIVALENCIA

CAPITULO I
DEL REGISTRO

EXONERACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA.

Art. 38.- No será procedente el procedimiento para la determinación de equivalencia cuando el interesado presente constancia emitida por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación –FAO- y la Organización Mundial de la Salud – OMS –, donde se declare la equivalencia de un ingrediente activo grado técnico, debiendo para el proceso de registro cumplir con los demás requisitos establecidos en este Acuerdo. Para tal efecto la Dirección debe tener un perfil o producto de referencia.

REGISTRO DE DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

Art. 39.- En caso que la Dirección haya otorgado el registro de un insumo agrícola mediante la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico y se solicite un nuevo registro del ingrediente activo grado técnico o del plaguicida químico formulado que lo contenga como tal y se verifique que es del mismo fabricante, que utiliza la misma vía de fabricación y que proviene del mismo país de origen; debe cumplir con los requisitos establecidos en el presente Acuerdo y la legislación vigente, correspondiendo al profesional químico de la Dirección, verificar y confrontar la información proporcionada y emitir el dictamen técnico correspondiente.

PROCEDENCIA.

Art. 40.- La determinación de la equivalencia procederá en los casos siguientes:

- 1) Cuando los estudios técnicos o datos de prueba correspondientes al ingrediente activo grado técnico que soportan un registro de referencia estén protegidos por el plazo que determina la ley, y el solicitante esté formalmente autorizado por el propietario de los mismos.
- 2) Cuando haya vencido el plazo de protección de los estudios técnicos o datos de prueba de un registro de referencia.
- 3) Cuando cambie la ruta de síntesis o el fabricante original

EXISTENCIA DE SOLICITUD DE REGISTRO

Art. 41.- Cuando exista una solicitud de registro, presentada por el solicitante, para el registro de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida químico formulado que lo contenga, basado en la determinación de equivalencia del ingrediente activo grado técnico y que en el expediente de registro de

referencia se compruebe por parte de la Dirección, que en los archivos de registros no está disponible la información confidencial descrita en el artículo 10 del presente acuerdo, la información de la identidad química del ingrediente activo grado técnico, los espectros: Ultravioleta, Infrarrojo y de Masas, y el de Resonancia Magnética Nuclear cuando sea necesario, los estudios técnicos o datos de prueba de los perfiles Toxicológicos y Ecotóxicológicos estipulados en los artículos 60 y 61 del presente Acuerdo; o cuando por su deterioro físico no permite su utilización; la misma será requerida por la Dirección a través del profesional químico al titular del registro de referencia, otorgándole un plazo de noventa (90) días a partir de su requerimiento por parte del profesional químico.

DOCUMENTOS DEL EXTRANJERO.

Art. 42.- Todo documento que provenga del extranjero, debe ser legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de El Salvador o debidamente apostillado, a excepción de la información confidencial y los estudios técnicos o datos de prueba.

Los documentos redactados en idioma extranjero deben acompañarse de su correspondiente traducción.

Los estudios técnicos o datos de prueba serán admitidos en el idioma original en el que fueron desarrollados, acompañados de la traducción al idioma castellano.

En todo lo referente a la protección legal de los datos de prueba, se estará a lo dispuesto en los Tratados, Leyes y Acuerdos de protección a la Propiedad Intelectual vigentes en nuestro país.

CAPÍTULO II REQUISITOS DE REGISTRO

REQUISITOS.

Art. 43.- Para el registro de un ingrediente activo grado técnico, basado en la determinación de equivalencia del ingrediente activo grado técnico, el solicitante debe contar con registro vigente ante la Dirección y cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Solicitud individual por cada ingrediente activo grado técnico, la cual debe llevar la firma y sello por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante, debe contener la siguiente información:
 - a) Marca, denominación del ingrediente activo grado técnico;
 - b) Nombre del fabricante, dirección electrónica, dirección física exacta y país de origen;
 - c) Nombre de la entidad exportadora, dirección exacta y país de origen (aplica para un ingrediente activo grado técnico que no ha sido fabricado en el país);
 - d) Nombre de la entidad facturadora, dirección exacta y país de origen (aplica para un ingrediente activo grado técnico que no ha sido fabricado en el país);
 - e) Nombre de la entidad solicitante del registro del producto (solicitante), dirección electrónica y dirección física exacta;
 - f) Nombre completo y firma del representante legal; y

- g) Nombre completo, firma del regente
- h) Otros nombres y sinónimos

La solicitud será acompañada de la siguiente información:

- a) Nombre genérico o común del ingrediente activo grado técnico y porcentaje de concentración;
 - b) Clase(s);
 - c) Nombre común de la Organización Internacional para la Estandarización –ISO- en inglés (E-ISO)
 - d) Grupo químico o familia química;
 - e) Tipo de presentación del producto;
 - f) Tipo de material de la presentación del producto;
 - g) Nombre químico del ingrediente activo, según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC); ICA
 - h) Dosis letal media aguda oral (DL-50) en ratas, dosis letal media aguda dermal (DL-50) en conejos y concentración letal media por inhalación (CL-50) en ratas.
 - i) Categoría toxicológica, según clasificación actualizada y vigente de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
 - j) Fórmula estructural
 - k) Composición Isométrica; si corresponde
 - l) La fórmula molecular
 - m) Peso molecular
- 2) Certificado de Registro, en original, del ingrediente activo grado técnico, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia en original extendida por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, en la que se indiquen las razones específicas por las que no está registrado. Este certificado deberá estar consularizado y/o apostillado.
- El solicitante queda exento de cumplir con este inciso, cuando el ingrediente activo grado técnico sea fabricado en El Salvador.
- 3) El (los) procedimiento(s) recomendado(s) por el fabricante, para la descontaminación y destino final de los envases usados.

- 4) La descripción de procedimientos para la destrucción, manejo y confinamiento de envases o empaques que contengan el ingrediente activo.
- 5) La descripción de los procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases o empaques usados.
- 6) La información establecida para la determinación de equivalencia indicada en el Manual sobre la Elaboración y Empleo de las Especificaciones, de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación –FAO- y la Organización Mundial de la Salud – OMS - para plaguicidas, versión vigente.
- 7) Certificado de Composición Cualitativa-Cuantitativa, en original, del ingrediente activo grado técnico, emitido por el fabricante, en el que se declare el ingrediente activo, expresado en masa/masa o masa/volumen de acuerdo al estado físico del producto, el cual debe estar firmado por el profesional responsable.
- 8) Los métodos analíticos (cuando se requieran) para la determinación de:
 - a) Las impurezas e isómeros de importancia toxicológica y ecotoxicológica.
 - b) Los residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.
 - c) Los residuos en aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

La información contenida en los numerales 7) y 8) literal b) del presente artículo será considerada como confidencial, con lo cual la Dirección deberá aplicar lo regulado en el artículo 10 del presente Acuerdo.

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

DETERMINACION DE EQUIVALENCIA

Art. 44.- Los estudios técnicos o datos de prueba, aportados por el titular del registro deben cumplir con lo siguiente:

- 1) Citar las referencias avaladas del origen de dichos estudios.
- 2) Nombre(s) del (de los) autor(es).
- 3) Título del estudio.
- 4) Nombre, dirección física y electrónica y número de teléfono del laboratorio responsable que realizó el estudio, lugar y fecha.
- 5) Nombre completo del propietario de los estudios.

ESTUDIOS TECNICOS

Art. 45.- Los estudios técnicos o datos de prueba, perfiles toxicológicos, ecotóxicológicos y de impurezas, aportados por el titular del registro de referencia y por el solicitante, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con cualquiera de los incisos siguientes:

- 1) Certificación de la acreditación extendida por la Entidad de Acreditación de su respectivo país, de prueba y/o estudio conforme la norma ISO 17025 o la versión actualizada de dicha norma internacional de estandarización.
- 2) Declaración del laboratorio sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) desarrolladas por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) que a continuación se mencionan:
 - a) Principios generales de las Buenas Prácticas de Laboratorio:
 - Organización y personal del laboratorio.
 - Programa de garantía de calidad.
 - Instalaciones.
 - Aparatos, materiales y reactivos.
 - Sistemas experimentales.
 - Productos de ensayo y de referencia.
 - Procedimientos normalizados de trabajo.
 - Realización del estudio.
 - Información de los resultados del estudio.
 - Archivo y conservación de registros y materiales.
 - b) Aseguramiento de calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio;
 - c) Cumplimiento de proveedores de laboratorio con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio;
 - d) La aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio para los estudios de corta duración; y
 - e) El papel y responsabilidad del Director del estudio en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 3) Declaración del laboratorio sobre:
 - a) El aseguramiento de calidad;
 - b) La acreditación de alguna prueba en su país;
 - c) Su integración o pertenencia a un grupo o red de laboratorios;
 - d) La repetitividad e incertidumbre de resultados descritos en el estudio realizado, y
 - e) Las pruebas de la competencia técnica del encargado de los estudios.

Además debe adjuntar:

- f) Certificado de la calibración de los equipos, vigente al momento de ser realizado el estudio; y
- g) Copia de métodos normalizados o validados, según el Consejo para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas (CIPAC) y la Asociación Internacional de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC).

REPRESENTACION LEGAL.

Art. 46.- Cuando el propietario de los estudios técnicos o datos de prueba, la identidad química del

ingrediente activo grado técnico, el perfil de impurezas, el resumen de la vía de fabricación del país de origen y los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos, no tenga establecida representación legal dentro del territorio nacional, se requerirá al titular del registro de referencia y al solicitante, presentar fotocopia legalizada del testimonio de la escritura pública del poder debidamente inscrito ante la entidad competente, para que éstos se presenten a la Dirección, con fines de registro o para completar la información de un registro de referencia. En dicho poder debe hacerse constar la autorización que se otorga para utilizar y/o autorizar a un tercero el uso de dicha información con fines de registro.

La persona a la cual se le confiere el poder, o el propietario, deben presentar acta notarial de declaración jurada ante el Jefe de la Dirección, donde se haga constar la autorización que se otorga para utilizar o autorizar a un tercero el uso de dicha información con fines de registro.

El solicitante debe entregar a la Dirección, las pruebas de identidad, espectros: Ultravioleta, Infrarrojo y Masas, y el de Resonancia Magnética Nuclear.

PERFIL TOXICOLOGICO

Art. 47.- Los resúmenes del perfil toxicológico del ingrediente activo grado técnico basado en la toxicidad aguda.

- 1) Dosis letal media (DL50) oral en ratas.
- 2) Dosis letal media (DL50) dermal en ratas y conejos.
- 3) Concentración letal media (CL50) por inhalación en ratas.
- 4) Irritación dermal en conejos.
- 5) Irritación ocular en conejos.
- 6) Sensibilización.

PERFIL TOXICOLOGICO

Art. 48.- Los resúmenes del perfil ecotoxicológico agudo del ingrediente activo grado técnico y considerando las especies y el uso intencional del producto, estos son:

- 1) Concentración letal media (CL50) para peces (Trucha arco iris, carpas u otras especies validadas).
- 2) Concentración letal media (CL50) para pulga acuática (*Daphnia magna*).
- 3) Concentración letal media (CL50) para algas (*Selenastrum capricornutum* u otra especie validada).
- 4) Dosis letal media (DL50) para aves (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada).
- 5) Dosis letal media (DL50) oral y tópica para abejas.

INFORMACION DE PERFILES

Art. 49.- La información de los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos, agudos, identidad química del ingrediente activo, perfil de impurezas y el resumen de la vía de fabricación, debe provenir de un laboratorio debidamente acreditado y certificado internacionalmente, asimismo que este relacionado directa o indirectamente con el fabricante del ingrediente activo grado técnico (solicitante) o con el fabricante del ingrediente activo grado técnico del registro de referencia.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

DETERMINACION DE LA EQUIVALENCIA.

Art. 50.- La determinación de la equivalencia del ingrediente activo grado técnico, se hará conforme lo establecido en los siguientes artículos; sin embargo, se deberán tener en cuenta las modificaciones que surjan por la versión vigente del Manual sobre la Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación –FAO- y la Organización Mundial de la Salud –OMS - para plaguicidas.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería será la autoridad encargada de emitir los dictámenes correspondientes para la determinación de equivalencia, y solicitará los que sean necesarios al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Los profesionales del grupo de expertos, que intervengan en el proceso para la determinación de equivalencia, deben mantener la confidencialidad de la información evaluada.

PRESENTACION DE SOLICITUD

Art. 51.- Al presentar la solicitud ante la Dirección, el receptor del expediente que contiene la información técnica, debe verificar lo siguiente:

1. Que la persona individual o jurídica que solicite el registro del ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado que lo contenga como tal, basado en la evaluación de equivalencia, cuente con:
 - a. Registro vigente, como importadora, cuando el ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado que lo contenga como tal, no sea fabricado o formulado en este país.
 - b. Registro vigente, como importadora y formuladora, cuando el ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado que lo contenga como tal, sea fabricado o formulado, según corresponda, en este país.
 - c. Regente con registro vigente.
2. Que el expediente este debidamente foliado.
3. Que el expediente presentado por el solicitante, cumpla con la información requerida en el presente Acuerdo.

Cumplidos estos requisitos, el receptor procederá a colocar el sello de recibido, donde se anote el número correlativo de ingreso del expediente, nombre o código del receptor, fecha, hora de recepción y número de folios.

Cuando no se cumpla con cualquiera de estos requisitos, el receptor procederá a la devolución del expediente presentado, en forma inmediata.

DE LA ENTREGA DEL EXPEDIENTE

Art. 52.- Después de recibido el expediente por el receptor, este lo deberá consignar en un libro de presentaciones, donde se describa al registrante, marca del producto, fecha de recepción en ésta oficina y fecha de entrega al analista de la Dirección.

RECEPCION DEL EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN TECNICA POR PARTE DEL ANALISTA DE LA DIRECCION.

Art. 53.- El Analista de la Dirección, al momento de recibir el expediente, debe firmar y consignar la fecha de recepción en el libro correspondiente, debiendo hacer del conocimiento inmediato a los profesionales del grupo de expertos sobre dicha solicitud.

El Analista debe proceder a corroborar:

1. Vigencia de la persona jurídica, según su actividad (importadora, formuladora, fabricante, etc).
2. Que en la solicitud de registro, se consigne:
 - a. Nombre y firma del representante legal
 - b. Sello de la persona jurídica solicitante.
 - c. Nombre y firma del Regente y su condición de vigencia como tal.
 - d. Razón social o denominación de la persona jurídica que actúe como fabricante y/o formulador del producto (según corresponda), dirección física y electrónica, y el país de origen.
 - e. Autorización del uso de los estudios técnicos o datos de prueba o carta de propiedad de los mismos, para sustentar la solicitud del registro.
 - f. La relación entre el nombre del fabricante citado en el certificado de composición cualitativo-cuantitativo (que se encuentra dentro del expediente de información confidencial) y el de la solicitud de registro, con el nombre que aparece descrito en la información técnica o datos de prueba presentada.
 - g. Certificados de registro y libre venta:
 - g.1) Fecha de emisión, no debe ser mayor a un año al momento de ser presentados ante el Ministerio.
 - g.2) Deben ser emitidos y firmados por la Autoridad Nacional Competente del país de origen.
 - g.3) Deben cumplir con los pases de ley (consularización o apostilla).
 - g.4) Deben venir acompañados de su traducción respectiva, cuando estén redactados en un idioma diferente al idioma español.

CRONOLOGIA DE REGISTROS.

Art. 54.- El analista debe, establecer de acuerdo a la información contenida en los libros de registro y archivos de la Dirección: La cronología de los registros y renovación de registros que contenga el ingrediente activo grado técnico, que servirá de referencia para la evaluación de equivalencia. El expediente de registro seleccionado como referente deberá contar con la totalidad de requisitos establecidos en este Acuerdo, de acuerdo a la definición de perfil de referencia.

RECEPCION DEL EXPEDIENTE.

Art. 55.- Cuando la información confidencial sea proporcionada por el representante legal de la persona jurídica interesada en registrar el producto o para completar el registro de referencia, se procederá a elaborar el acta administrativa, por el asesor jurídico de la Dirección, en presencia del regente y de un representante de los profesionales del grupo de expertos, entregándose copia de la misma.

EVALUACION DE LA EQUIVALENCIA

Art. 56.- El Jefe de la División de Registro y Fiscalización deberá convocar al grupo de expertos, para llevar a cabo la evaluación de equivalencia del ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado que lo contenga como tal, respecto al registro de referencia, quienes deberán firmar la hoja de confidencialidad y procederán de la manera que indican los artículos siguientes.

CONFIRMACIÓN DE LA IDENTIDAD DEL INGREDIENTE ACTIVO.

Art. 57.- Se confrontará la identidad del ingrediente activo grado técnico o del plaguicida químico formulado que lo contenga como tal del registrante, con el ingrediente activo grado técnico correspondiente al registro de referencia, para asegurarse que se trata del mismo ingrediente activo.

ESPECIFICACIONES FAO o FAO/OMS.

Art. 58.- El ingrediente activo grado técnico, debe satisfacer los requisitos de las especificaciones FAO y/o FAO/OMS, si las hubiere para ese producto.

ANÁLISIS DE EQUIVALENCIA.

Art. 59.- Se procederá al análisis del perfil de impurezas del ingrediente activo grado técnico del registrante contra el perfil de impurezas del ingrediente activo grado técnico del registro de referencia.

Para continuar con la evaluación de la solicitud de equivalencia del ingrediente activo grado técnico registrante, se debe cumplir con lo siguiente:

- a) La concentración del ingrediente activo del registrante es igual o mayor a la del ingrediente activo del registro de referencia;

- b) Los niveles máximos (límites de fabricación) de cada Impureza No Relevante no aumenten en más de un 50% (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), o cuando el nivel máximo absoluto (límite de fabricación) no se incremente en más de 3 gramos/kilogramo (el que represente el mayor aumento); que no haya nuevas Impurezas Relevantes y no se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes con respecto al perfil de referencia.
- c) En relación a las Impurezas No Relevantes, se aplicará la relación porcentual (50 %) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular, sea mayor a 6 gramos/kilogramo. Se utilizará la relación absoluta (3 gramo/kilogramo) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea menor o igual a 6 gramos/kilogramo.

TABLA 1. LIMITES DE IMPUREZAS NO RELEVANTES

Límites certificados de impurezas no-relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia	Incremento máximo aceptable
Menor o igual a 6 gramo/kilogramo	3 gramos/kilogramo
Mayor a 6 gramos/kilogramo	50 % del límite certificado

Cuando se excedan los límites establecidos en la Tabla 1 (Límites de Impurezas No Relevantes), para las diferencias en la concentración máxima de Impurezas No Relevantes, se le solicitará al registrante suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué motivo estas impurezas en particular continúan siendo "No Relevantes". Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, los profesionales responsables de la evaluación de la equivalencia determinarán si el ingrediente activo grado técnico del registrante es, o no, equivalente.

Cuando haya impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a un (1) gramo/kilogramo de ingrediente activo grado técnico, se le solicitará al registrante suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué estas impurezas son "No Relevantes". Después de analizadas las razones y los datos de respaldo, los profesionales responsables de la evaluación de la equivalencia determinarán si el ingrediente activo grado técnico del registrante es, o no, equivalente.

Cuando las Impurezas Relevantes superen a su máxima concentración, y/o haya nuevas impurezas relevantes, el registrante deberá proporcionar información toxicológica, ecotoxicológica u otras adicionales.

Toda la información correspondiente a las literales a), b) y c) anteriores, deberá ser respaldada por datos de al menos cinco (5) lotes típicos de fabricación, (nombre del autor, nombre y dirección física, electrónica y número de teléfono del laboratorio o entidad que realizó el análisis, lugar y fecha, nombre del propietario o patrocinador de los análisis). Si el proceso de fabricación se conduce en más de un sitio, los datos analíticos de cinco lotes deben entregarse de al menos dos sitios que representen extremos típicos del perfil de impurezas.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, mas tres (3) veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica. Deben identificarse las impurezas relevantes presentes a mayor o igual a un (1) gramo/kilogramo. Típicamente la fracción no identificada y/o no contabilizada del ingrediente activo grado técnico no debe exceder de veinte (20) gramos por kilogramo.

Los análisis de los cinco lotes típicos de fabricación serán aceptables siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con los requisitos establecidos en el presente Acuerdo y a la legislación correspondiente.

EQUIVALENCIA DE LOS PERFILES TOXICOLÓGICOS.

Art. 60.- Para determinar la equivalencia de los perfiles toxicológicos de un ingrediente activo grado técnico, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- a) El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia cuando los datos requeridos en el presente acuerdo no difieran por más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 2). No deberá haber ningún cambio de evaluación en aquellos estudios que produzcan resultados ya sean positivos o negativos; y
- b) Cuando fuera necesario, se evaluarán datos toxicológicos adicionales siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. Los "niveles sin efectos observados" (NOEL) o "los niveles sin efectos adversos observados" (NOAEL) no deberán diferir en más de las diferencias en los niveles de dosis utilizados.

EQUIVALENCIA DE LOS PERFILES ECOTOXICOLÓGICOS.

Art. 61.- Cuando fuera necesario, el perfil ecotoxicológico será considerado equivalente al perfil de referencia si los datos no difieren por un factor mayor de 5, comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 5), determinados utilizando las mismas especies.

Concluido el proceso de análisis de la información, los profesionales del grupo de expertos, emitirán dictamen unificado, declarando la equivalencia o no equivalencia del ingrediente activo grado técnico presentado por el registrante. Independientemente que el dictamen sea favorable o desfavorable, lo remitirán a la Jefatura de la División de Registro y Fiscalización, quién elaborará el borrador de Resolución y lo elevará al Coordinador de la Unidad de Registro para la firma correspondiente. En caso de ausencia del Coordinador, deberá firmar quien funja interinamente en el cargo.

La información toxicológica y ecotoxicológica (tanto de las impurezas como del ingrediente activo grado técnico, que fuera requerida durante el proceso para la evaluación de equivalencia y concluido el proceso de análisis por parte de los profesionales del grupo de expertos, debe ser adjuntada al expediente de solicitud de registro.

En caso que el registrante solicite retirar el expediente que contiene la información no confidencial, se procederá a entregar únicamente fotocopias del mismo, archivándose el expediente original.

. DICTAMEN FINAL DE LA SOLICITUD DE REGISTRO

Art. 62.- El dictamen final de la solicitud de registro se realizará en las siguientes circunstancias:

1) Cuando los profesionales hayan dictaminado equivalente el ingrediente activo grado técnico, presentado por el registrante, estos lo harán del conocimiento del Jefe de la División de Registro y Fiscalización, para que el Analista continúe el proceso de análisis de la solicitud de registro.

2) Completado el análisis de la información técnica de la solicitud de registro, el Analista, procederá a conjuntar la resolución del dictamen de la equivalencia para definir la emisión o rechazo del registro solicitado.

3) Una vez aprobado el registro, el Analista procederá a asentar en los libros habilitados para el efecto, en la Dirección, la siguiente información:

- a) Número y nombre de la persona individual o jurídica registrada ante la ANC.
- b) Número de registro otorgado al producto
- c) Fecha de registro del producto
- d) Fecha de vencimiento del registro del producto.
- e) Marca que identifica al producto
- f) Categoría toxicológica según la Organización Mundial de la Salud.
- g) Estado físico del producto (sólido, líquido o gaseoso)
- h) Clase del producto (insecticida, fungicida, herbicida)
- i) Materias Técnicas insecticidas, Materias Técnicas de fungicidas, etc.).
- j) Grupo toxicológico y/o familia química.
- k) Nombre del fabricante del ingrediente activo grado técnico y país de origen.
- l) Nombre del fabricante y formulador, cuando se trate de un plaguicida químico formulado y país de origen.
- m) Nombre del exportador del ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado, según corresponda; y el país de origen.
- n) Nombre del facturador del ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado, según corresponda; y el país de origen.
- o) Porcentaje(s) y nombre común o genérico del ingrediente activo.

4) Si la resolución emitida por la Dirección es desfavorable, se notificará al solicitante del registro y se procederá a archivar el expediente, convocando al administrado a retirar la información técnica y confidencial. Una vez concluida la determinación de la equivalencia y consecuentemente otorgado un registro del ingrediente activo grado técnico o producto formulado proveniente de la determinación de equivalencia, los documentos entregados a la Dirección bajo garantía de CONFIDENCIALIDAD para realizar estos procedimientos, deberán ser devueltos al propietario de dicha información conforme al procedimiento establecido en el manual correspondiente.

5) El Analista luego de haber asentado el registro / renovación del registro, procederá a la emisión del Certificado de Registro y libre venta, cuando se trate de un plaguicida químico formulado; y el Certificado de Registro, cuando se trate de un ingrediente activo grado técnico.

CAPÍTULO V
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

RESUMEN DE LA VIA DE FABRICACION

Art. 63.- La Dirección a través del grupo de expertos, podrá aceptar bajo garantía de confidencialidad, datos o el resumen de la vía de fabricación, perfiles de impurezas asociadas al ingrediente activo, identidad y contenido nominal (gramo/kilogramo) de compuestos agregados al ingrediente activo grado técnico y concentrado y que sea declarada bajo esa condición, al titular del registro o solicitante, la que debe entregarse según lo establecido en el Art. 10 de este Acuerdo. En Acta Administrativa se hará constar la condición física en que se recibe y su aceptación o no bajo garantía de confidencialidad.

El propietario de la información confidencial deberá indicar en la carátula del sobre sellado, la siguiente información:

- a) Nombre de la persona individual o jurídica solicitante del registro o del titular del registro de referencia, según corresponda.
- b) Nombre del ingrediente activo grado técnico sujeto a determinación.
- c) Indicar que adjunta el perfil de impurezas y el resumen de la vía de fabricación.

HOJA DE CONFIDENCIALIDAD

Art. 64.- El profesional de la Dirección encargado de la determinación de equivalencia del ingrediente activo grado técnico, debe firmar la hoja de confidencialidad, cada vez que tenga acceso a la información confidencial, la que deberá conservarse conforme la normativa vigente en el país en esta materia, debiendo adjuntar copia de la hoja de confidencialidad en el expediente administrativo. En aquellos casos que intervengan toxicólogos/ecotoxicólogos de los Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Medio Ambiente y Recursos Naturales, se les solicitará dar cumplimiento a lo indicado en el presente artículo.

RESGUARDO Y CUSTODIA

Art. 65.- La recepción, resguardo y custodia de la información recibida bajo garantía de confidencialidad, es responsabilidad de la Dirección, la que debe implementar los mecanismos de seguridad necesarios para el efecto.

CAPÍTULO VI
DICTAMEN PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

DETERMINACION DE EQUIVALENCIA

Art. 66.- Los profesionales del grupo de expertos de la Dirección a cargo de la determinación de equivalencia, emitirán dictamen técnico en forma conjunta, cuando se requiera dictamen técnico del toxicólogo/ecotoxicólogo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y de Medio Ambiente y Recursos Naturales. El cual será adjuntado al expediente administrativo.

CAPÍTULO VII
REQUISITOS ESPECIALES PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO

REQUISITOS ESPECIALES

Art. 67.- Para la renovación del registro del ingrediente activo grado técnico basado en la determinación de equivalencia, el interesado debe presentar el análisis cualitativo-cuantitativo de las impurezas relevantes del ingrediente activo, correspondiente a cinco lotes típicos de producción, conforme las especificaciones de FAO/OMS.

TÍTULO VI
DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS BASADOS EN LA EVALUACION Y DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

CAPÍTULO I
REQUISITOS DEL REGISTRO

REQUISITOS

Art. 68.- Para el registro de un plaguicida químico formulado, basado en la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico que lo contenga como tal, el solicitante debe contar con registro vigente como persona individual o jurídica ante la Dirección y se procederá de la siguiente manera:

Quando se tenga registrado el ingrediente activo grado técnico que contenga el plaguicida químico formulado, el solicitante deberá presentar:

- 1) Solicitud individual por cada plaguicida químico formulado, firmada y sellada por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante, debiendo contener como mínimo la siguiente información:
 - a) Marca del plaguicida químico formulado;
 - b) Nombre(s) común o genérico del (los) ingrediente(s) activo(s) grado Técnico y su(s) porcentaje(s) de concentración;
 - c) Clase(s);
 - d) Tipo de formulación;
 - e) Grupo toxicológico o familia química;
 - f) Tipo de presentación del producto;
 - g) Tipo de material de la presentación del producto;
 - h) Nombre químico del ingrediente activo, según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);

- i) Dosis letal media aguda oral (DL-50), dosis letal media aguda dermal (DL-50) y concentración letal media por inhalación (CL-50);
- j) Categoría toxicológica según clasificación actualizada y vigente de la Organización Mundial de la Salud –OMS-;
- k) Nombre del fabricante del(los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico, dirección electrónica, dirección física exacta y país de origen;
- l) Nombre del formulador, dirección electrónica, dirección física exacta y país de origen;
- m) Nombre de la entidad exportadora, dirección exacta y país de origen (aplica para plaguicidas que no han sido formulados en el país);
- n) Nombre de la entidad facturadora, dirección exacta y país de origen (aplica para plaguicidas que no han sido formulados en el país);
- o) Nombre de la entidad solicitante del registro del plaguicida químico formulado (solicitante), dirección electrónica y dirección física exacta;
- p) Nombre completo y firma del representante legal; y
- q) Nombre completo, firma del regente y número de colegiado.

La información que para el efecto se proporcione en la referida solicitud, se hará acompañar de una declaración jurada, en la que se indicará que los datos son correctos y verdaderos.

- 2) Certificado de Registro, en original, del plaguicida químico formulado, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia en original, extendida por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, donde indique las razones específicas por las que no está registrado.
- 3) Certificado de Libre Venta, en original, del plaguicida químico formulado, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia en original extendida por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, donde indique las razones específicas por las cuales no se comercializa en ese país. Este documento debe ser consularizado y/o apostillado.
- 4) Certificado de Composición Cualitativa-Cuantitativa, en original, del plaguicida químico formulado, emitido por la formuladora, donde se haga constar el nombre del fabricante del ingrediente activo grado técnico y se declare el(los) ingrediente(s) activo(s) y concentración(es) expresada(s) en masa/masa o masa/volumen de acuerdo a su estado físico y el tipo de formulación. Además en éste debe declarar los solventes hidrocarburos, firmado por el profesional responsable.

Queda exento de cumplir con los numerales 3) y 4) del presente artículo, cuando el plaguicida químico, sea formulado en El Salvador.

La información que se refieren los numerales 3) y 4) del presente artículo, podrá aceptarse en un solo documento y deben ser presentados ante la Dirección, dentro del plazo de un año, contado a partir de la fecha de su emisión.

Dos juegos del panfleto y del arte de las etiquetas a utilizar por cada modelo del plaguicida químico formulado, de conformidad con la normativa sobre la materia. La información contenida en la(s) etiqueta(s) y panfleto(s), será la misma que fue presentada ante la Dirección por parte del titular del registro del plaguicida químico formulado, siempre y cuando tenga igual concentración de(los) ingrediente(s) activo(s) y tipo de formulación. En los casos en que varíe (n) el(los) solvente(s) y vehículos de fórmula, el solicitante debe presentar información sobre síntomas de intoxicación (cuando aplique), primeros auxilios, tratamiento médico, fitotoxicidad y compatibilidad.

Cuando el solicitante solicite modificar información contenida en la etiqueta y/o panfleto que le sirva de referencia, debe presentar la información técnica que la sustente.

5) Propiedades físicas y químicas generales del plaguicida químico formulado:

- a) Aspectos: estado físico, color y olor,
- b) Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso);
- c) Densidad relativa;
- d) Inflamabilidad;
- e) pH;
- f) Explosividad; y
- g) Punto de descomposición.

6) Propiedades físicas específicas del plaguicida químico formulado, de acuerdo a lo establecido por el Consejo Internacional para la Colaboración de los Análisis de Plaguicidas – CIPAC – y la Asociación Internacional de Químicos Analíticos Oficiales – AOAC –:

- a) Densidad aparente. Formulaciones en polvo y materiales granulados.
- b) Humectabilidad. Formulaciones sólidas dispersas o disueltas en agua.
- c) Persistencia de espuma. Formulaciones que deben ser diluidas en agua.
- d) Volatilidad. Líquidos para ultra bajo volumen (UL).
- e) Tamizado en húmedo. Polvos Mojables (WP), suspensiones concentradas (SC, FS y OD), gránulos dispersables en agua (WG), suspensiones de encapsulado acuosas (CS), concentrados dispersables (DC), suspo-emulsiones (SE), tabletas solubles en agua y tabletas dispersables (ST y WT), gránulos y polvos emulsificables (EG y EP).
- f) Tamizado en seco. Polvos y gránulos destinados a la aplicación directa.
- g) Rango nominal de tamaños. Granulados (GR).
- h) Pulverulencia. Granulados (GR), gránulos dispersables en agua (WG), gránulos solubles (SG).
- i) Resistencia a la abrasión. Formulaciones granuladas (GR, WG, SG y EG).
- j) Integridad. Tablet (DT, ST y WT).
- k) Adherencia a las semillas. Formulaciones para tratamiento de semillas.
- l) Dispersibilidad. Suspensiones concentradas (SC), suspensiones acuosas de encapsulados (CS), gránulos dispersables en agua (WG).
- m) Tiempo de desintegración y grado de dispersión. Tablet (ST), tabletas dispersables en agua (WT).

- n) Suspensibilidad. Polvos mojables (WP), suspensiones concentradas (SC), suspensiones de encapsulado (CS), gránulos dispersables en agua (WG).
- o) Estabilidad de la dispersión. Suspo-emulsiones (SE), gránulos emulsificables (EG), polvos emulsificables (EP), concentrados dispersables (DC), suspensiones concentradas en base aceite (OD).
- p) Estabilidad de la emulsión. Concentrados emulsionables (EC), emulsiones aceite en agua (EW), microemulsiones (ME).
- q) Floabilidad (fluidez). Polvos secos (DP), polvos solubles (SP), tratamiento de semillas con polvos dispersables (WS), tratamiento de semillas con polvos solubles (SS), gránulos dispersables en agua (WG), gránulos solubles (SG)
- r) Capacidad de vertido. Suspensiones concentradas (SC, FS y OD), suspensiones acuosas de encapsulados (CS), suspo-emulsiones (SE), formulaciones de similar viscosidad, puede aplicarse a formulaciones en solución como concentrados solubles (SL) y concentrados emulsionables (EC).
- s) Acidez, alcalinidad o rango de pH. Especificaciones para cualquier material en que pueda ocurrir una reacción adversa en presencia de ácido o álcali excesivo.
- t) Miscibilidad con aceites hidrocarbonatos. Cualquier formulación diseñada para ser diluida con aceite antes de usar (ejemplo OL)
- u) Grado de disolución y/o estabilidad de la solución. Todas las formulaciones hidrosolubles.
- v) Velocidad de liberación del ingrediente activo. Gránulos de liberación lenta (ejemplo Gránulos encapsulados, CG) y suspensiones concentradas encapsuladas (CS) de liberación lenta.
- w) Ingrediente activo libre. Gránulos de liberación lenta (ejemplo Gránulos encapsulados, CG) y suspensiones concentradas encapsuladas (CS) de liberación lenta.
- x) Estabilidad a 0 grados centígrados. Especificaciones para formulaciones líquidas.
- y) Estabilidad a temperatura elevada. Para todas las formulaciones.

7) Información sobre el manejo de sobrantes del plaguicida químico formulado:

- a) Posibilidades de neutralización de la acción del ingrediente activo.
- b) Incineración controlada (condiciones).
- c) Procedimientos y precauciones de manejo, almacenamiento y transporte del plaguicida, recomendados.
- d) Procedimientos y precauciones recomendados, en caso de incendio.
- e) Indicar los productos de reacción y gases de combustión, en caso de incendio.
- f) Información sobre el equipo de protección personal para el manejo, transporte y almacenamiento del plaguicida.
- g) Procedimientos de limpieza para el equipo de formulación del plaguicida, cuando sea requerido por el profesional químico.

8) Resúmenes referenciados por laboratorio acreditado y competente de los estudios de toxicidad aguda en especies mamíferas.

- a) Dosis letal media (DL-50) aguda oral, en rata en mg/kg de peso corporal.
- b) Dosis letal media (DL-50) aguda dérmica, en rata y conejo en mg/kg de peso corporal.
- c) Concentración letal media (CL-50) aguda por inhalación, en mg/l o mg/m³ de aire.
- d) Irritación ocular (se omitirá este estudio, cuando los materiales en determinación sean corrosivos).
- e) Sensibilización.

9) Información médica complementaria, cuando esté disponible:

Diagnóstico de intoxicación:

- a) Observaciones de casos clínicos, accidentes y deliberados.
- b) Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.
- c) Observaciones sobre alergias.

10) Acción del plaguicida químico formulado sobre el material de los envases, empaques y embalajes.

11) Procedimientos recomendados por el formulador para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las regulaciones nacionales o directrices internacionales.

NO REGISTRO

Art. 69.- Cuando no esté registrado el ingrediente activo grado técnico que contenga el plaguicida químico formulado debe cumplirse con los requisitos estipulados en el presente Acuerdo.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO

RENOVACION.

Art. 70.- Para la renovación del registro de un plaguicida químico formulado, basado en la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico contenido como tal, el solicitante debe contar con registro vigente como persona jurídica ante la Dirección y cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Solicitud individual por cada plaguicida químico formulado, la cual debe ir firmada y sellada por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante, y contener como mínimo la siguiente información:
 - a) Marca del plaguicida químico formulado;
 - b) Nombre(s) común o genérico del (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico y su(s) porcentaje(s) de concentración;
 - c) Clase(s);
 - d) Tipo de formulación;
 - e) Grupo toxicológico o familia química;
 - f) Tipo de presentación del producto;
 - g) Tipo de material de la presentación del producto;

- h) Nombre químico del ingrediente activo, según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);
- i) Dosis letal media aguda oral (DL-50) ratas, dosis letal media aguda dermal (DL-50) en conejos y concentración letal media por inhalación (CL-50) en ratas;
- j) Categoría toxicológica según clasificación actualizada y vigente de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- k) Nombre del fabricante del(los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico, dirección electrónica, dirección física exacta y país de origen;
- l) Nombre del formulador, dirección electrónica, dirección física exacta y país de origen;
- m) Nombre de la entidad exportadora, dirección exacta y país de origen (aplica para plaguicidas que no han sido formulados en el país);
- n) Nombre de la entidad facturadora, dirección exacta y país de origen (aplica para plaguicidas que no han sido formulados en el país);
- o) Nombre de la entidad registrante del plaguicida químico formulado (solicitante), dirección electrónica y dirección física exacta;
- p) Nombre completo y firma del Representante Legal; y
- q) Nombre completo, firma del regente y número de colegiado.

La información que para el efecto se proporcione en la referida solicitud, se presentará bajo juramento de ley, indicando que los datos son correctos y verdaderos.

- 2) Certificado de Registro, en original, del plaguicida químico formulado, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, debe adjuntar constancia en original, extendida por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, en la que se indiquen las razones específicas por las que no está registrado. Este documento debe de estar consularizado y apostillado.
- 3) Certificado de Libre Venta, en original, del plaguicida químico formulado, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. Si éste no se encuentra registrado en el país de origen, debe adjuntar constancia en original extendida por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, en la que se indiquen las razones específicas por las cuales no se comercializa en ese país. Este documento debe de estar consularizado y apostillado.
- 4) Certificado de Composición Cualitativa-Cuantitativa, en original, del plaguicida químico formulado, emitido por la entidad formuladora, en el que se haga constar el nombre del fabricante del ingrediente activo grado técnico y se declare el(los) ingrediente(s) activo(s) y concentración(es) expresada(s) en masa/masa o masa/volumen de acuerdo a su estado físico y el tipo de formulación. Además debe declarar los solventes hidrocarburos. Este certificado debe ser firmado por el profesional responsable.

Queda exento de cumplir con los incisos 2) y 3) del presente artículo, cuando el plaguicida químico sea

formulado en El Salvador.

La información a que se refieren los numerales 2) y 3) del presente artículo, podrá aceptarse en un solo documento. Los certificados y constancias, deben ser presentados ante la Dirección dentro del plazo de un año contado a partir de la fecha de su emisión.

- 5) Dos juegos del arte del panfleto y de las etiquetas a utilizar por cada modelo del plaguicida químico formulado, de conformidad con la normativa sobre la materia. La información contenida en la etiqueta y panfleto, será la misma que fue presentada ante la Dirección, por parte del titular del registro del plaguicida químico formulado, siempre y cuando tenga igual concentración del ingrediente activo y tipo de formulación. En los casos en que varíe el solvente y vehículos de fórmula, el solicitante debe presentar información sobre síntomas de intoxicación, cuando aplique, primeros auxilios, tratamiento médico, fitotoxicidad y compatibilidad.

Cuando el solicitante solicite modificar información contenida en la etiqueta y/o panfleto que le sirva de referencia, debe presentar la información técnica que la sustente.

ANÁLISIS CUALITATIVO Y CUANTITATIVO

Art. 71.- Para la renovación del registro del plaguicida químico formulado basado en la determinación de equivalencia del ingrediente activo grado técnico, el interesado debe presentar ante la Dirección, el análisis cualitativo-cuantitativo de las impurezas relevantes del ingrediente activo, correspondientes a cinco lotes típicos de producción, conforme las especificaciones de FAO/OMS.

CAPÍTULO III CESIÓN DEL REGISTRO

CESIÓN

Art. 72.- Para que proceda la cesión del registro de un plaguicida químico formulado, el registro debe estar vigente y la persona que acepte la cesión debe tener vigente su registro y cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Solicitud individual por registro, la cual debe llevar la firma y sello por el representante legal y el regente de la entidad solicitante.
- 2) Fotocopia legalizada del testimonio de la escritura pública del poder debidamente inscrito ante la entidad competente, con el cual acredite al titular del registro, la facultad que tiene para otorgar la cesión del registro.
- 3) Carta del titular del registro tipo del plaguicida químico formulado, emitida por el representante legal, donde cede el registro.
- 4) Carta de la persona que acepta la cesión del registro emitida por el representante legal, donde manifiesta conformidad de aceptación del registro.

Las firmas de las personas que otorgan las cartas indicadas en los numerales 3) y 4) del presente artículo, deben ser legalizadas. La información a contener en dichas cartas podrá redactarse en un mismo documento.

- 5) Dos juegos del arte del panfleto y de las etiquetas que fueron aprobadas al titular del registro, que cede el registro. Así mismo dos juegos del arte del panfleto y de las etiquetas a utilizar por cada modelo del plaguicida químico formulado, de conformidad con la normativa sobre la materia.

La información contenida en los artes de la etiqueta y panfleto, será la misma que se aprobó para el registro objeto de la cesión.

Aunque el registro pierda su vigencia, toda la documentación que conforme un expediente de registro se haya otorgado por la Dirección, quedará bajo custodia de la misma.

La determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico, se hará con el perfil o registro de referencia.

El envase, empaque y embalaje que se utilicen deberán cumplir las regulaciones vigentes en El Salvador.

PRESENTACION DE ETIQUETAS

Art. 73.- El titular del registro del plaguicida químico formulado basado en la determinación de equivalencia, debe presentar a la Dirección, dos juegos de etiquetas (según el tipo de presentación) y dos panfletos, dentro del plazo de seis meses a partir de la fecha en que se otorgó el registro.

IGUALDAD DE CONDICIONES

Art. 74.- Cualquier suspensión o cancelación que afecte al registro del ingrediente activo grado técnico tendrá iguales efectos en el registro del producto formulado.

REQUERIMIENTO DE MUESTRAS

Art. 75.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería a través de la Dirección, queda facultado para requerir al titular del registro de referencia y de los registros basados en la determinación de equivalencia, las muestras y patrones analíticos necesarios para la verificación a través de laboratorio, de la información contenida en el perfil de impurezas y certificado de composición cualitativa-cuantitativa del producto, presentados para evaluar la equivalencia.

COSTO DE ANALISIS

Art. 76.- El costo de los análisis de las pruebas de identidad, impurezas y de calidad debe ser cubierto por el titular del registro.

CAPITULO IV DISPOSICIONES FINALES

APLICACIÓN GENERAL

Art. 77.- Además de los ingredientes activos grado técnico con data completa, las disposiciones del Título II, referentes al procedimiento de registro, cesión, modificación y cancelación de ingredientes activos grado técnico y los artículos 17 al 24 del presente acuerdo le serán aplicables en lo que corresponda a:

- a) Plaguicidas químicos formulados con data completa;
- b) Sustancias Afines: Coadyuvantes, surfactantes y adherentes; reguladores de crecimiento, repelentes, inhibidores, entre otros;
- c) Ingredientes activos grado técnico obtenidos por medio de la determinación de equivalencia; y
- d) Plaguicidas químicos formulados basados en la evaluación y determinación de equivalencia

Las disposiciones señaladas en el inciso primero del presente artículo será aplicables, salvo disposiciones especiales de cada Insumo agrícola.

ACTUALIZACION DE LA INFORMACION

Art. 78.- El titular del registro estará en la obligación de mantener actualizada la información referente al insumo de uso agrícola que ha registrado, la cual podrá ser requerida en cualquier momento por la Dirección.

ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DEL INGREDIENTE GRADO TÉCNICO

Art. 79.- Todos los ingredientes activos grado técnico deberán ser reevaluados dentro de un periodo que no exceda los diez años, a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos para asegurar que cumplen con las siguientes condiciones:

- a) Que los residuos derivados de aplicaciones realizadas de acuerdo a las buenas prácticas agrícolas, no ejerzan ningún efecto adverso sobre la salud humana, animal o cualquier influencia inaceptable sobre el medio ambiente y que los residuos si son de importancia toxicológica y medio ambiental puedan ser medidos por medio de métodos de uso general.
- b) Que el uso realizado de acuerdo a las buenas prácticas agrícolas no ejerza ningún efecto adverso a la salud humana, animal o cualquier influencia inaceptable sobre el medio ambiente.

Independientemente del periodo de la vigencia del registro, en cualquier momento una sustancia puede ser llamada a re-evaluación, si hay indicios de que no cumple con alguno de los requerimientos vigentes.

TRANSITORIO.

Art. 80.- Los Insumos Agrícolas regulados en el presente acuerdo registrados antes de de la vigencia del mismo, una vez vencidos, deberán registrarse de conformidad con el presente acuerdo.

VIGENCIA.

Art. 81.- El presente Acuerdo entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en Santa Teclal a los cuatro días del mes de mayo de dos mil nueve.

Lic. Mario Ernesto Salaverría Nolasco
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

