



RESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Secretaría General

Registro de Decretos y Acuerdos

Fecha de Ingreso: 29 NOV 2019

Libro 9 Folio 174 Casilla 7

## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

### ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 255 - 2019

Guatemala, 29 NOV 2019

#### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

##### CONSIDERANDO

Que es deber fundamental de Estado promover el desarrollo de la Nación, estimulando iniciativas en actividades agropecuarias, forestales e hidrobiológicas así como adoptar las medidas que sean necesarias para la conservación, desarrollo y aprovechamiento de los recursos naturales en forma eficiente y sostenible.

##### CONSIDERANDO

Que el Decreto Número 36-98 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Sanidad Vegetal y Animal, establece que corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación ejecutar y coordinar acciones para la institución, aplicación de normas y procedimientos, control de insumos para uso agrícola, registro, supervisión y control de los establecimientos que los importen, produzcan, formulen, distribuyan o expendan; cumpliendo con la normativa establecida y rigiéndose por estándares internacionalmente aceptados, se hace necesaria la emisión del presente reglamento que contribuya a la regularización del uso y manejo de los plaguicidas inorgánicos en el país de manera eficiente y eficaz.

##### POR TANTO

En ejercicio de las funciones que confiere el artículo 183, literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los artículos 27 literal k) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo y 3 y 6 del Decreto Número 36-98, Ley de Sanidad Vegetal y Animal, ambos del Congreso de la República de Guatemala,

##### ACUERDA

Emitir el siguiente:

**REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN, ENDOSO (AUTORIZACIÓN DE USO) Y CESIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS INORGÁNICOS; LOS REQUISITOS PARA SU IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y RETORNO; ASÍ COMO EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES Y JURÍDICAS RELACIONADAS A ESTOS INSUMOS, ANTE EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN.**

#### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.** El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos para el registro, renovación, endoso (autorización de uso) y cesión del registro de plaguicidas inorgánicos; los requisitos para su importación, exportación y retorno; así como el registro y renovación del registro de personas individuales y jurídicas relacionadas a estos insumos, ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. Se exceptúan de este reglamento los plaguicidas organometálicos y los fosfuros de metales.

**Artículo 2.** Para la interpretación del presente Reglamento, se entenderá por:





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

1. **AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC):** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, encargado de otorgar el registro y renovación, dentro de otros, de los plaguicidas inorgánicos, así como de las personas individuales y jurídicas objeto de este Reglamento.
2. **CLASE DE PLAGUICIDA:** Determina la acción biológica del ingrediente activo sólo o en mezcla, con uno o más ingredientes activos, pudiendo ser: insecticida, fungicida, herbicida, nematocida, acaricida, rodenticida, bactericida y molusquicida, ovicida u otros.
3. **CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.** Es la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad según la normativa vigente en la materia.
4. **CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL50):** La concentración de una sustancia que causa el cincuenta por ciento (50%) de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período de tiempo determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire o en partes por millón de agua.
5. **DOSIS LETAL MEDIA (DL50):** Es la estimación estadística de la cantidad de miligramos por kilogramo del peso corporal requerida para matar el cincuenta por ciento (50%) de un grupo de animales bajo experimentación.
6. **EFICACIA DEL PRODUCTO:** Grado de efecto que tiene un plaguicida formulado sobre el objeto control.
7. **ENVASE:** Recipiente adecuado que está en contacto directo con el plaguicida inorgánico, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.
8. **ENVASE O EMPAQUE:** Recipiente que está en contacto directo con el producto etiquetado de conformidad con el presente Reglamento, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.
9. **ESTUDIOS TÉCNICOS O DATOS DE PRUEBA:** Información que sirve para demostrar la seguridad y la eficacia biológica de un plaguicida inorgánico.
10. **ETIQUETA:** Material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto objeto de este reglamento, que identifica y describe el producto contenido en el envase.
11. **EXPORTADOR:** Persona individual o jurídica que exporta plaguicidas inorgánicos y, que se ajusta a las disposiciones de este Reglamento.
12. **FABRICANTE:** Persona individual o jurídica que se dedica a la fabricación, síntesis del ingrediente activo grado técnico o compuestos para la formulación y elaboración de plaguicidas inorgánicos.
13. **FORMULACIÓN:** Preparación de plaguicidas que contiene uno o más ingredientes activos y aditivos, distribuidos uniformemente en forma apta para su uso.
14. **FORMULADOR:** Persona individual o jurídica que se dedica a la formulación, envase, reenvase, empaque y reempaque de plaguicidas inorgánicos.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

15. **IMPORTADOR:** Persona individual o jurídica que importa plaguicidas inorgánicos, que se ajustan a las disposiciones de este Reglamento.
16. **INGREDIENTE ACTIVO:** El componente de una formulación, responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas, o de regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas, repelentes, atrayentes defoliantes u otros.
17. **INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:** Ingrediente activo, tal como es fabricado previo a la formulación de plaguicidas inorgánicos.
18. **INGREDIENTE INERTE:** Cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas que se utiliza como vehículo del ingrediente activo.
19. **INTOXICACIÓN DERMAL:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de la absorción de un plaguicida a través de la piel.
20. **INTOXICACIÓN ORAL:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por la ingesta de un plaguicida.
21. **INTOXICACIÓN POR INHALACIÓN:** Cuadro o estado clínico en la cual las manifestaciones de los efectos tóxicos son causadas por un plaguicida absorbido por las vías respiratorias.
22. **MODIFICACIÓN AL REGISTRO:** Cambio en un registro original de un plaguicida comercial o de una persona individual o jurídica, de conformidad con lo estipulado en este Reglamento; el cual conservará el número original de registro.
23. **NOMBRE GENÉRICO O COMÚN:** Nombre del insumo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
24. **NOMBRE QUÍMICO:** Se refiere al nombre científico de la molécula del ingrediente activo de un plaguicida inorgánico, aprobado por Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
25. **PANFLETO:** Instructivo que debe acompañar cuando corresponda a cada presentación comercial de plaguicidas inorgánicos, el cual incluye información técnica, clara y precisa, que cumple con los requisitos establecidos en la norma vigente que corresponde.
26. **PERSONA JURÍDICA:** Entidad (creación jurídica) capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones.
27. **PERSONA INDIVIDUAL:** Individuo capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones.
28. **PLAGA:** Cualquier organismo vivo que compete u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo; incluye a los virus.
29. **PLAGUICIDA:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

30. **PLAGUICIDA INORGÁNICO PARA USO AGRÍCOLA:** Son plaguicidas que contienen como ingrediente activo una sustancia química inorgánica destinados para prevenir, destruir o controlar plagas.
31. **PRODUCTO NUEVO:** Cualquier plaguicida inorgánico cuyo ingrediente activo como tal o como parte de una formulación regulado en el presente Reglamento, que se pretenda registrar comercialmente por primera vez en el país.
32. **REGENTE:** Profesional en ciencias agrícolas a nivel de licenciatura, que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro y renovación del registro, uso y comercialización de plaguicidas inorgánicos, así como del registro y renovación del registro de las personas individuales o jurídicas relacionadas con este tipo de plaguicidas.
33. **REGISTRANTE:** Persona individual o jurídica que solicita al MAGA el registro de plaguicidas inorgánicos, con fines experimentales y comerciales.
34. **REGISTRO DE UN PRODUCTO:** Proceso por el cual el MAGA aprueba el uso de un plaguicida inorgánico, previa evaluación integral de la información administrativa y técnica, que demuestren que el plaguicida es efectivo para el fin al que se destina y no presentan riesgo inaceptable para la salud humana, salud animal y medio ambiente.
35. **TITULAR DEL REGISTRO:** Persona individual o jurídica, propietaria del título del registro de un plaguicida inorgánico, según corresponda, ante el MAGA.
36. **TOXICIDAD:** Propiedad que tienen un plaguicida y sus productos de degradación, de provocar un daño a la salud humana o animal, luego de haber ingresado al organismo por cualquier vía.

**SIGLAS:** Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

|                 |                                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ANC:</b>     | Autoridad Nacional Competente.                                                                        |
| <b>CAS No.:</b> | Número de Registro del Chemical Abstract Service (por sus siglas en inglés).                          |
| <b>CIPAC:</b>   | Consejo Internacional Colaborativo de Análisis de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).             |
| <b>FAO:</b>     | Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés). |
| <b>GHS:</b>     | Sistema Globalmente Armonizado.                                                                       |
| <b>ISO:</b>     | Organización Internacional de Normalización.                                                          |
| <b>IUPAC:</b>   | Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).                            |
| <b>MAGA:</b>    | Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.                                                  |





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

**Artículo 3.** La persona individual o jurídica, que pretenda registrar, importar, exportar, fabricar, producir, extraer, mezclar, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, comercializar, distribuir y expender plaguicidas inorgánicos, debe estar registrado ante el MAGA, cumpliendo con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

**Artículo 4.** La vigencia de los registros de las personas individuales o jurídicas interesadas en importar, exportar, fabricar, producir, extraer, mezclar, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, comercializar, distribuir y expender plaguicidas inorgánicos, será de diez (10) años a partir de la fecha en que se otorgó el registro comercial de los mismos.

**Artículo 5.** Los plaguicidas inorgánicos deben estar registrados ante el MAGA previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, envase, reenvase, promoción, comercialización y uso. Se exceptúan aquellos que ingresan al territorio nacional únicamente en calidad de tránsito internacional y los que se importen con autorización del MAGA, cuando sea declarada Emergencia Fitosanitaria.

**Artículo 6.** El expediente de solicitud de registro de plaguicidas inorgánicos se compondrá de las siguientes partes: parte administrativa y parte técnica.

1. La parte administrativa, está constituida por la información administrativa y legal que se indica en el artículo 28.
2. La parte técnica, está constituida por la información indicada en el artículo 29 no considerada como información confidencial, a la cual tendrá acceso el personal del MAGA que participe en la evaluación y dictamen de ésta, así como el titular del registro del producto y a quienes éste autorice.

**Artículo 7.** El registrante debe entregar la información y documentación que forma parte del expediente del registro del plaguicida inorgánico, así como de la persona individual o jurídica que los somete ante el MAGA para su evaluación y dictamen técnico y legal, debidamente foliado en forma ordenada, y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este Reglamento.

**Artículo 8.** Todo documento presentado ante el MAGA para sustentar un registro o renovación de un registro comercial de un plaguicida inorgánico, que esté redactado en idioma distinto al español, debe cumplir con lo siguiente: a) la información de la parte administrativa deberá ser traducida al idioma español cumpliendo con lo establecido en la Ley del Organismo Judicial; b) los resúmenes correspondientes a la parte técnica deben ser entregados mediante traducción libre al idioma español.

**Artículo 9.** El registrante que somete ante el MAGA un expediente para el registro o renovación del registro comercial de plaguicidas inorgánicos, y que no sea el propietario de la información que respalda dicha solicitud, debe presentar al MAGA una carta de autorización del propietario de la misma, escrita en idioma español o con su debida traducción, la cual deberá cumplir con los pases de ley o apostilla correspondientes.

**Artículo 10.** Los certificados de registro y composición cualitativa-cuantitativa de un plaguicida inorgánico, provenientes del extranjero, deben haber sido extendidos en un período no mayor de dos (2) años a la fecha de presentación de la solicitud ante el MAGA y deben ser legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores o apostillado según el Convenio de La Haya.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

El MAGA podrá aceptar fotocopias legalizadas de los certificados de registro cuando en el país de origen la ANC, emita el certificado de registro o constancia original una sola vez o cuando el certificado contenga varios productos.

Se aceptará declaración extendida por el fabricante o formulador cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante o formulador. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.

**Artículo 11.** La clasificación toxicológica de los insumos de uso agrícola regulados en el presente Reglamento será de acuerdo a la normativa vigente en la materia.

**Artículo 12.** Los estudios técnicos, científicos y datos de prueba que sustenten la solicitud de registro del plaguicida inorgánico, deben contener su cita bibliográfica.

**Artículo 13.** Las pruebas de eficacia biológica de los plaguicidas inorgánicos que contengan un ingrediente activo sólo o en mezcla, que se pretenda registrar comercialmente por primera vez en el país, deben realizarse por única vez por una entidad competente y reconocida por el MAGA.

Para plaguicidas inorgánicos cuyo ingrediente activo ya haya sido registrado ante el MAGA y que pretenda ampliarse su uso el cual no haya sido declarado al momento del registro, el interesado debe presentar su respectiva prueba de eficacia, para lo cual el MAGA aceptará pruebas realizadas por el interesado en el país o pruebas realizadas en otros países, con características agroecológicas similares o bajo condiciones controladas.

**Artículo 14.** Cuando el titular del registro comercial de un plaguicida, tenga un registro de un plaguicida inorgánico vigente ante MAGA y pretenda registrar el mismo plaguicida modificando únicamente a una concentración menor del ingrediente activo, el MAGA evaluará y dictaminará si es procedente. Al nuevo producto le corresponderá, un nuevo registro.

**Artículo 15.** Cuando el titular del registro comercial de un plaguicida inorgánico haya presentado ante el MAGA las pruebas de eficacia biológica, podrá presentar la solicitud de la homologación de usos y recomendaciones para cultivos de la misma familia botánica y para la misma plaga, respecto de lo cual deberá emitirse el dictamen oficial.

**Artículo 16.** El costo del análisis de laboratorio, supervisión y seguimiento de pruebas de campo y otros que deriven del proceso del registro, control y fiscalización en que incurra el MAGA, serán cubiertos por el registrante o por el titular del registro.

**Artículo 17.** El MAGA queda facultado para requerir del registrante y del titular del registro para efectos de registro y fiscalización, en cualquier momento, las muestras representativas necesarias o los patrones analíticos de los plaguicidas inorgánicos, para realizar los análisis y pruebas correspondientes.

**Artículo 18.** El MAGA previo a otorgar un registro, renovación o cesión del registro de plaguicidas inorgánicos que sean formulados en el país, debe verificar que el registro de la persona individual o jurídica que presta los servicios como fabricante o formulador del plaguicida inorgánico, cuente con registro vigente para realizar dicha actividad. De igual manera que el registro del Regente se encuentre vigente ante el MAGA.

**Artículo 19.** La vigencia del registro comercial de los plaguicidas inorgánicos será de diez (10) años a partir de la fecha en que se otorgó el registro por parte del MAGA.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

En el caso de las cesiones de registro comercial, el vencimiento será el plazo restante del registro original.

**Artículo 20.** El formulario de solicitud de registro de un plaguicida inorgánico será válido para un solo plaguicida, un solo país de origen y un solo fabricante o formulador (según corresponda), el cual debe ser identificado con una o varias marcas.

**Artículo 21.** El titular del registro comercial de un plaguicida inorgánico tiene el derecho preferente de solicitar la renovación del registro ante el MAGA, sesenta días antes de su vencimiento. Si lo hace posterior a su vencimiento, no será admitida la solicitud de renovación, debiéndose gestionar como un nuevo registro, para lo cual le será asignado un nuevo número de registro.

**Artículo 22.** El MAGA no podrá autorizar la distribución y comercialización, en el territorio nacional, de plaguicidas inorgánicos que no cumplan con la etiqueta y panfleto, según corresponda, tal como fue aprobado para sustentar el registro o renovación del mismo.

**Artículo 23.** El MAGA no registrará distintos ingredientes activos o sus combinaciones con una misma marca.

**Artículo 24.** El registrante o titular del registro comercial del plaguicida inorgánico, interesado en el registro o renovación de éste, podrá presentar al MAGA justificación escrita, basado en información técnica y científica sobre el no cumplimiento de algún requisito solicitado en la parte técnica del expediente, la cual será evaluada y dictaminada por el MAGA.

El MAGA puede solicitar, cuando corresponda, opinión al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre la información toxicológica contenida en los expedientes de registro de los plaguicidas inorgánicos cuando se pretendan registrar por primera vez en el país, según su naturaleza de composición.

### CAPÍTULO II

#### REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS RELACIONADAS CON LOS PLAGUICIDAS INORGÁNICOS

**Artículo 25.** Para registrar o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, las personas individuales o jurídicas interesadas en importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir plaguicidas inorgánicos, deben presentar al MAGA, la documentación y cumplir los siguientes requisitos generales:

- 1) Formulario de solicitud con la información requerida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, firmado y sellado por el representante legal o propietario y el Regente, así como cubierto el valor de los timbres correspondientes según la Ley del Timbre del Ingeniero Agrónomo.
- 2) **Persona individual:** Fotocopias legalizadas del Documento Personal de Identificación -DPI- del interesado y de la Patente de Comercio de Empresa.
- 3) **Persona jurídica:** Fotocopias legalizadas de la Patente de Comercio de Empresa y Sociedad, acta del nombramiento del representante legal debidamente registrada y de su Documento Personal de Identificación -DPI-.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

- 4) Nombramiento como Regente del Ingeniero Agrónomo responsable y original de constancia de colegiado activo.

**Artículo 26.** Para registrarse o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, las personas individuales o jurídicas interesadas en fabricar, producir, formular, envasar, reenvasar, empacar y reempacar plaguicidas inorgánicos, deben presentar los requisitos generales y documentos establecidos en el artículo 25 del presente reglamento y además cumplir con los siguientes requisitos específicos:

- 1) Fotocopia legalizada de la Licencia Sanitaria vigente, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), que no tenga más de un año de emitido.
- 3) Copia de la Resolución de aprobación del Estudio de Impacto Ambiental vigente, emitida por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- 4) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica emitido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, que no tenga más de un año de emitido.
- 5) Dictamen favorable del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**Artículo 27.** Las personas individuales o jurídicas registradas ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación están obligadas a informar, dentro de los quince días hábiles siguientes de verificado el mismo y por escrito, el cambio de propietario o representante legal, Regente, dirección de la planta fabricante, formuladora, envasadora, reenvasadora, bodega, productora, empacadora o reempacadora. Posteriormente el personal del MAGA hará las modificaciones correspondientes en los libros de registro habilitados para el efecto, y en caso de cambio de ubicación física, realizará la visita técnica correspondiente.

### CAPÍTULO III DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS INORGÁNICOS

**Artículo 28.** Para el registro de plaguicidas inorgánicos se debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### I. PARTE ADMINISTRATIVA:

- a) Formulario de solicitud individual por registro del plaguicida inorgánico, con el correspondiente timbre del Ingeniero Agrónomo, firmada y sellada por el representante legal o propietario y el Regente.
- b) Certificado de Registro emitido por la Autoridad Nacional Competente; o declaración extendida por el fabricante o formulador cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante o formulador. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.
- c) Certificado de Composición cualitativa y cuantitativa en original, emitido por el fabricante o formulador, el cual contendrá el detalle de la concentración mínima del ingrediente activo expresado en porcentaje masa/masa o





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

masa/volumen, así como de sus aditivos de formulación e inertes, según corresponda el estado físico del producto.

d) Hoja de datos de seguridad del producto.

### II. PARTE TÉCNICA:

#### a) Identidad, propiedades físicas y químicas del ingrediente activo:

- a.1) Nombre químico del ingrediente activo.
- a.2) Estado físico, aspecto, color y olor.
- a.3) Fórmula molecular y masa molecular.
- a.4) Grado de pureza.
- a.5) Solubilidad en agua, indicando la temperatura que oscile entre 10 y 30°C.
- a.6) Solubilidad en otros disolventes.
- a.7) Cuando el producto sea de extracción mineral, las impurezas de metales pesados, los cuales no deben exceder los límites máximos indicados por las especificaciones de FAO/OMS versión vigente (cuando estén disponibles estas especificaciones) respaldados por pruebas analíticas realizadas en el Laboratorio que cumpla con cualquiera de los incisos siguientes:
  - a.7.1) Certificación de la acreditación extendida por la entidad de acreditación de su respectivo país de origen, de prueba analítica conforme las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o la versión actualizada de dicha norma internacional de estandarización.
  - a.7.2) Certificación de la acreditación extendida por la entidad de acreditación de su respectivo país de origen, de prueba analítica conforme la norma ISO 17025 o la versión actualizada de dicha norma internacional de estandarización.
  - a.7.3) Que las pruebas analíticas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluaciones desarrolladas por el Consejo Internacional Colaborativo de Análisis de Plaguicidas (CIPAC)
  - a.7.4) Certificación de habilitación y/o reconocimiento de laboratorio por la ANC de registro del país de origen.

En cualquier caso, la prueba analítica del laboratorio debe ser perfectamente identificable (número de reporte, número de prueba, título, nombre de la (o las) persona (s) responsable (s), fecha, patrocinador, dirección física y electrónica, firma de los responsables).

- a.8) Indicar la fuente de donde proviene el ingrediente activo, y el proceso utilizado para su extracción y purificación (cuando aplique).

#### b) Descripción del producto formulado:

- b.1) Marca con el que se comercializa el producto, incluyendo su concentración y tipo de formulación.
- b.2) Nombre del formulador, país de origen.
- b.3) Nombre químico del ingrediente activo según IUPAC (cuando esté disponible).
- b.4) Clase de plaguicida.
- b.5) Composición: Contenido del (los) ingrediente(s) activo(s), expresado en porcentaje, masa/masa o masa/volumen.

#### c) Propiedades físicas y químicas del producto formulado:

- c.1) Aspecto:
  - c.1.1) Color.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

- c.1.2). Olor.
  - c.2) Estabilidad en el almacenamiento.
  - c.3) Densidad, a 20°C para productos líquidos.
  - c.4) pH al 1% en agua.
- d) Perfil toxicológico agudo del producto formulado (Estudios de Toxicología Aguda):**
- d.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.
  - d.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Este estudio no se requerirá cuando: a) El producto es un gas o es altamente volátil. b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a dos (2) o mayor a once punto cinco (11.5).
  - d.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/dm<sup>3</sup> o mg/m<sup>3</sup>. Este estudio se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, un aerosol, un polvo que genere una proporción importante de particulado con diámetro menor a cincuenta (50) micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $\times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere particulado o gotas de diámetros menor a cincuenta (50) micrómetros.
  - d.4) Estudio de irritación ocular y dérmica y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo, o produce efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba.
  - d.5) Sensibilización dérmica. Este estudio se requerirá cuando ocurran exposiciones dermales repetidas.
- e) Usos Agronómicos del producto Formulado:**
- e.1) Dosis recomendadas (por unidad de área, por volumen a utilizar, por planta u otros).
  - e.2) Advertencias y precauciones de uso del producto para seres humanos y animales.
  - e.3) Información sobre la preparación (orden de mezcla) y aplicación del producto.
  - e.4) Información del equipo a utilizar en la aplicación del producto.
  - e.5) Compatibilidad de uso con otros productos.
  - e.6) Fitotoxicidad del producto.
  - e.7) Momento de aplicación.
  - e.8) Métodos de aplicación.
  - e.9) Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por el solicitante.
  - e.10) Períodos de carencia, propuestos por el solicitante.
  - e.11) Eficacia Biológica. Todo producto formulado debe presentar su correspondiente ensayo de eficacia biológica conforme lo establecido en el artículo trece (13) de este Reglamento.
- f) Envases:**
- f.1) Tipo(s), por ejemplo: plástico, metálico u otros.
  - f.2) Material(es), por ejemplo: poliuretano, polietileno de alta densidad, aluminio u otros.
  - f.3) Capacidad(es), se refiere al contenido neto de cada presentación del producto, información para determinar el modelo de etiqueta que aplique.
  - f.4) Información sobre resistencia del envase al impacto. -





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

### g) Información con respecto a la seguridad:

- g.1) Procedimientos para la descontaminación de envases, empaques y equipo de aplicación.
- g.2) Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- g.3) Información sobre el equipo de protección individual.
- g.4) Peligros y precauciones.
- g.5) Información sobre condiciones de almacenamiento.
- g.6) Información médica obligatoria:
  - g.6.1) Síntomas de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria.
  - g.6.2) Primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.
  - g.6.3) Antídoto(s).
  - g.6.4) Tratamiento médico y contraindicaciones.
  - g.6.5) Vías de absorción del producto.

**Artículo 29.** Previo al registro o renovación del plaguicida inorgánico, el registrante o titular del registro debe entregar al MAGA, dos artes de etiquetas (según el tipo de presentación) y del panfleto, que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente. El MAGA proporcionará al registrante, el arte de etiqueta aprobada al momento de otorgar el registro correspondiente.

## CAPÍTULO IV

### CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS

**Artículo 30.** El registro comercial de los plaguicidas inorgánicos, puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para efecto de la modificación del registro el titular de registro deberá presentar el formulario de solicitud con la información requerida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, firmado y sellado por el representante legal o propietario y el Regente, en donde se indique el cambio propuesto, la razón de este y los requisitos que se detallan a continuación:

#### a) Adición de uno o más usos recomendados:

- a.1) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, conforme al Artículo 13 del presente Reglamento.
- a.2) Arte del panfleto.
- a.3) Solicitud de cambio o adición de uno o más usos recomendados firmada por el Regente y representante legal o propietario.

#### b) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente:

- b.1) Solicitud de eliminación de uno o varios usos o más usos recomendados firmada por el Regente y el representante legal o propietario.
- b.2) Arte del panfleto, cuando corresponda.

#### c) Cambio o adición de Facturador:

Nota firmada por el representante legal o propietario, donde se indique el cambio.

#### d) Cambio o adición de exportador y país de procedencia:

Nota firmada por el representante legal o propietario, donde se indique el cambio.

#### e) Cambio de Formulador, manteniendo el mismo fabricante:

- e.1) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

- e.2) Certificado de registro del país de origen, según artículo 10 del presente Reglamento.
- e.3) Solicitud de cambio o adición del formulador firmada por el Regente y representante legal.
- e.4) Dos artes de etiqueta y panfleto correspondientes.

### **f) Cambio o adición de marca:**

- f.1) Arte del panfleto y de las etiquetas atendiendo la capacidad del envase.
- f.2) Solicitud de cambio o adición de marca firmada por el Regente y representante legal.

### **g) Cambio o adición de Origen, manteniendo el mismo fabricante:**

- g.1) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa.
- g.2) Certificado de registro del país de origen, según artículo 10 del presente Reglamento.
- g.3) Solicitud de cambio o adición de origen firmada por el Regente y representante legal
- g.4) Dos artes de etiqueta y panfleto correspondientes.

### **h) Adición o eliminación de presentaciones de comercialización:**

- h.1) Solicitud de cambio o adición de presentaciones de comercialización.
- h.2) Arte etiqueta atendiendo la presentación del envase.

### **i) Cambio de nombre del comerciante individual (titular del registro):**

- i.1) Solicitud firmada por el propietario del registro.
- i.2) Fotocopia legalizada del documento personal de identificación.
- i.3) Fotocopia legalizada de patente de comercio.

### **j) Cambio de la denominación comercial o razón social de personas jurídicas (fabricante, formulador, titular del registro):**

- j.1) Fabricante o Formulator:
  - j.1.1) Documento legal donde conste el cambio la denominación o de razón social del fabricante o formulador en el país de origen, cumpliendo con los pases de ley o apostilla, cuando corresponda.
  - j.1.2) Arte del panfleto y de las etiquetas atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva denominación o razón social del fabricante o formulador según corresponda.
- j.2) Titular del registro:
  - j.2.1) Fotocopia legalizada de Patente de Comercio donde conste el cambio de denominación o razón social del titular del registro.
  - j.2.2) Arte del panfleto y de las etiquetas atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del titular del registro.

### **k) Cambio de familia química:**

- k.1) Documentación técnica emitida o publicada por organismo internacional competente.
- k.2) Arte del panfleto (según corresponda) y de las etiquetas de los productos, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de nombre de la familia química.

### **l) Cambio de categoría toxicológica:**

- l.1) Estudios toxicológico DL50 oral y dermal aguda.
- l.2) Arte del panfleto (según corresponda) y de la etiqueta de los productos, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de la categoría toxicológica.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

- m) Cualquier otro cambio que se justifique y que el MAGA considere técnica y legalmente aplicable.

Cuando la modificación altere el certificado de registro vigente, el interesado debe cancelar la emisión del nuevo certificado.

### CAPÍTULO V

#### ENDOSO (AUTORIZACIÓN DE USO) DEL REGISTRO

**Artículo 31.** Para que proceda el endoso (Autorización de uso) del registro de plaguicidas inorgánicos, el registro que se trate, así como el registro de la persona individual o jurídica, a la cual se otorgará el endoso (Autorización de uso), deben estar vigentes; así mismo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud individual por registro del plaguicida inorgánico, con timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal o propietario y el Regente.
2. Carta de autorización por parte del titular del registro emitida por el representante legal o propietario, debidamente legalizada, en la cual se especifiquen las siguientes condiciones:
  - 2.1. Nombre de la persona individual o jurídica a favor de quién se otorga el endoso (Autorización de uso) del registro.
  - 2.2. Marca del plaguicida inorgánico y número de registro indicando libro y folio donde se encuentra asentado, así como la fecha de vencimiento del registro.
  - 2.3. Plazo o la cantidad del producto por el cual se otorga el registro.
  - 2.4. Indicar los Facturadores autorizados, por el titular del registro si así lo considera.

El endoso (Autorización de uso) de los plaguicidas inorgánicos, puede otorgarse con una marca distinta a la que conste en el registro, siempre que el titular de este último haga constar el nuevo nombre de la marca, en la carta de autorización.

3. Presentar dos juegos del arte de la etiqueta y del panfleto del plaguicida inorgánico, según el tipo de presentación, de conformidad con la normativa de etiquetado y panfleto vigente para su aprobación, por parte del MAGA quien proporcionará al registrante, el arte aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

### CAPÍTULO VI

#### RENOVACIÓN DEL REGISTRO

**Artículo 32.** Para la renovación de registro de los plaguicidas inorgánicos, el registrante debe contar con registro vigente ante el MAGA y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud individual por registro del plaguicida inorgánico, con timbre del Ingeniero agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el Regente.
2. Certificado de Registro emitido por la Autoridad Nacional Competente; o declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

del fabricante. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.

3. Certificado de Composición cualitativa y cuantitativa en original, emitido por el formulador, el cual contendrá el detalle acerca de la concentración mínima del ingrediente activo expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen, así como de sus aditivos de formulación e inertes, según corresponda el estado físico del producto.
4. Certificado de las Impurezas de metales pesados, cuando el producto sea de extracción mineral.
5. Hoja de datos de seguridad del producto.
6. Dos juegos del arte de la etiqueta y el panfleto del plaguicida inorgánico, de conformidad con la normativa sobre la materia. El MAGA podrá comprobar en el caso de renovación del registro, si lo presentado corresponde a lo autorizado al momento que fue otorgado el registro. El MAGA proporcionará al registrante, el arte aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

### CAPÍTULO VII DE LA CESIÓN DEL REGISTRO

**Artículo 33.** El titular del registro de un plaguicida inorgánico podrá ceder los derechos de registro, a favor de cualquier persona individual o jurídica, previa cancelación de los registros que dependan de éste, así como de los endosos (Autorizaciones de uso) que hubiese otorgado.

**Artículo 34.** Para que proceda la cesión del registro de un plaguicida inorgánico, este debe estar vigente, así como el registro de la persona que cede y acepta la cesión; debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud individual por registro del plaguicida inorgánico, sellado por el representante legal o propietario y el Regente.
2. Carta de cesión o documento legal con firmas legalizadas por notario de los propietarios o representante legales involucrados en la cesión y aceptación de los derechos de registro.
3. Certificado original de registro y libre venta emitidos, por el MAGA.
4. Dos etiquetas y dos panfletos del plaguicida inorgánico a ceder.
5. Dos artes de etiqueta y panfleto del plaguicida inorgánico, con los cambios de la persona individual o jurídica que acepta la cesión.

### CAPÍTULO VIII IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS INORGÁNICOS DE USO AGRÍCOLA

**Artículo 35.** El MAGA es el responsable de autorizar la importación de plaguicidas inorgánicos que se regulan en el presente Reglamento, el registro de la persona individual o jurídica del producto a importar debe estar vigente.

**Artículo 36.** El MAGA establecerá las tarifas y los requisitos para la autorización de la importación de plaguicidas inorgánicos.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

**Artículo 37.** Para la importación de plaguicidas inorgánicos, el interesado debe presentar y cumplir los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud con la información solicitada, firmada y sellada por el representante legal o propietario y el Regente, cubierto el valor del timbre de Ingeniero Agrónomo correspondiente.
2. Fotocopia del certificado de registro vigente emitido por el MAGA, del plaguicida inorgánico a importar.
3. Dos fotocopias de la factura comercial de compra en la cual conste el nombre comercial del producto, que debe ser igual al que aparece en el certificado de registro emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

### CAPÍTULO IX RETORNO DE PLAGUICIDAS INORGÁNICOS PARA USO AGRÍCOLA

**Artículo 38.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, previo a autorizar el retorno al país de plaguicidas inorgánicos, requerirá del importador:

1. Presentación de la solicitud de retorno, donde se describan las características del plaguicida inorgánico y los motivos para su retorno.
2. Declarar la cantidad del plaguicida inorgánico.
3. Fotocopia del certificado de registro vigente del plaguicida inorgánico emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, queda facultado para requerir información y realizar las verificaciones que considere oportunas con las autoridades nacionales competentes del país de donde procede el producto.

### CAPÍTULO X REQUISITOS DE IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS INORGÁNICOS DE TIPO EXPERIMENTAL

**Artículo 39.** La importación de plaguicidas inorgánicos, de tipo experimental, será autorizada:

- 1) Para el desarrollo de nuevas formulaciones.
- 2) Para las pruebas de eficacia biológica.
- 3) Para las evaluaciones de residuos.
- 4) Para las evaluaciones de fitocompatibilidad de las formulaciones.
- 5) Para generación de información técnica.
- 6) Para control de calidad a nivel de laboratorio.

**Artículo 40.** El MAGA, podrá autorizar la importación de plaguicidas inorgánicos, tipo experimental, (en campo o condiciones controladas), que contengan el mismo ingrediente activo, la misma concentración, tipo de formulación que sean de un fabricante o formulador, que no se encuentre registrado en el país.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

**Artículo 41.** Como parte del proceso para la importación de plaguicidas inorgánicos de tipo experimental, regulado en el presente reglamento en pruebas de laboratorio o de campo, el interesado debe presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, lo siguiente:

- a) Formulario de solicitud, firmada y sellada por el representante legal o propietario y el Regente, cubierto el valor del timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente.
- b) Dos fotocopias de la factura comercial.
- c) Identidad del ingrediente activo o sus componentes, concentración, tipo de formulación (cuando proceda), uso y clase.
- d) Protocolo de investigación que contenga información sobre el objetivo de la investigación, variables de respuesta y las condiciones en que ésta se realizará, tamaño de parcelas, ubicación, dosis, frecuencia de aplicación, diseño experimental, cronograma de actividades y el profesional responsable a cargo de esta.

**Artículo 42.** En la importación de plaguicidas inorgánicos de tipo experimental, aplican las disposiciones siguientes:

- 1) En pruebas de campo se autoriza un máximo de 100 litros o 100 kilogramos de producto.
- 2) En pruebas de laboratorio se autoriza un máximo 5 litros o 5 kilogramos de producto, se exceptúa de estos los estándares analíticos utilizados para el control de calidad.
- 3) Conforme el protocolo de investigación de las pruebas de campo, las supervisiones efectuadas, informe final o la justificación cuando ésta proceda, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, podrá autorizar el ingreso de insumos con registro tipo experimental en lotes parciales o un nuevo registro e importación del mismo insumo.

Es responsabilidad del interesado presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el informe de resultados de la investigación de las pruebas de campo en un período que no exceda los seis meses de concluido el experimento. Si no se cumple con las disposiciones anteriores el MAGA no procederá a la autorización de próximas importaciones con fines experimentales del insumo que se trate.

**Artículo 43.** Es responsabilidad del interesado que realizará las pruebas en campo, del producto formulado, la eliminación adecuada de la cosecha tratada con el producto, conforme protocolo, para evitar la comercialización, uso y consumo cuando el riesgo del producto sea inaceptable o desconocido, así como de los residuos y remanentes de productos formulados e ingredientes activos grado técnico, evaluados en laboratorio.

**Artículo 44.** Es responsabilidad del interesado que realizará las pruebas, los daños que se deriven de la realización del experimento, ante terceros.

**Artículo 45.** El volumen o cantidad de producto a autorizar por el MAGA, para realizar el experimento por parte del registrante, deberá estar acorde a las cantidades estimadas y aprobadas en el protocolo de investigación, presentado al momento de





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

la solicitud. Si se justifica técnicamente en el protocolo de investigación, podrán incrementarse las cantidades a importar, establecidas en el artículo 42.

**Artículo 46.** Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio estarán sujetas a supervisión por parte del personal designado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y los gastos que se deriven de esta serán cubiertos por el interesado.

### CAPÍTULO XI DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 47.** La documentación que conforma un expediente de un plaguicida inorgánico regulado en el presente Reglamento, otorgado por el MAGA, queda bajo su custodia, aunque el registro haya perdido su vigencia.

**Artículo 48.** Se dará acceso o se proporcionará fotocopia de la información de los documentos que conforman los expedientes de registro de un plaguicida inorgánico, al registrante, al propietario de la información o a quien este autorice, o por orden judicial.

**Artículo 49.** La suspensión del registro de los plaguicidas inorgánicos regulada en el presente Reglamento, procederá:

- a) Cuando el resultado de los análisis de calidad del producto, que ha sido sometido a muestreo tres veces consecutivas a distinto lote, no coincida con la información consignada en el Certificado de Composición del producto, así como en la etiqueta, proporcionada ante el MAGA.
- b) Cuando no se cumpla con las normas de calidad y de etiquetado de los plaguicidas inorgánicos, establecidas para el mismo.
- c) Cuando se establezca por medio de investigaciones científicas que se trata de un producto que no obstante ser utilizado correctamente, cause daños inaceptables, comprobados técnica y científicamente a seres humanos, animales, al ambiente, o que ponga en riesgo la productividad agrícola o la seguridad alimentaria.
- d) Cuando de los estudios y pruebas realizadas se demuestre que el producto es ineficaz para los usos que se indicaron en la solicitud de registro y en la etiqueta del producto.
- e) Cuando al producto en su etiquetado, se recomiende un uso diferente al consignado en el registro o se amplíe el uso para el que es apto, en la etiqueta, sin autorización del MAGA.
- f) Cuando el producto sea comercializado con una etiqueta no autorizada por el MAGA.
- g) Cuando el titular del registro del plaguicida inorgánico no cuente con el registro vigente de persona individual o jurídica ante el MAGA.

La suspensión del registro de un plaguicida inorgánico, conlleva la prohibición de importar, exportar, comercializar, fabricar, producir, formular, extraer, maquilar, elaborar, envasar, re-ensavar, empacar, re-empacar, distribuir, comercializar y expender el producto de que se trate, según corresponda.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

**Artículo 50.** La suspensión del Registro de personas individuales o jurídicas relacionadas con los plaguicidas inorgánicos procederá, cuando se compruebe que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas inorgánicos, sin su registro vigente ante el MAGA.

La suspensión del registro como persona individual o jurídica conlleva la prohibición de importar, exportar, comercializar, fabricar, producir, formular, extraer, maquilar, elaborar, envasar, re-ensavar, empacar, re-empacar, distribuir y comercializar el producto de que se trate, según corresponda.

**Artículo 51.** Cuando hayan transcurrido sesenta (60) días a partir de la fecha en que el MAGA notifica la suspensión de cualquier tipo de registro al titular de este, sin que haya sido corregida la causa que originó la suspensión, se procederá a la cancelación del mismo.

**Artículo 52.** Cualquier suspensión o cancelación al registro, tendrá automáticamente iguales efectos en el endoso (Autorizaciones de uso) del registro.

**Artículo 53.** Al momento de aprobarse la cesión de un registro, otros registros y sus endosos (Autorizaciones de uso) que dependan de la información que sirvió de base para el otorgamiento del registro original, serán automáticamente cancelados por parte del MAGA.

**Artículo 54.** Cuando se distribuya o comercialice un plaguicida inorgánico, en la etiqueta de este se debe colocar el número de registro otorgado por el MAGA.

**Artículo 55.** El costo de los análisis de las pruebas de calidad del producto, serán cubiertos por el titular del registro.

**Artículo 56.** En el caso de que un producto nuevo, cuente con patente de invención o una licencia de patente ante el Ministerio de Economía, la persona interesada debe presentar ante el MAGA, la fotocopia legalizada del certificado correspondiente, vigente y copia de las reivindicaciones de esta.

**Artículo 57.** En aquellos casos que se determine por parte del personal oficial en el puerto de ingreso al territorio nacional (marítimo, aéreo o terrestre) que la etiqueta que identifica el plaguicida inorgánico (cuando corresponda), no cumple con la normativa vigente en esta materia, el mismo podrá ser reetiquetado:

- 1) Dentro de los recintos fiscales de la aduana de entrada, si ésta cumple con las condiciones de seguridad para tal efecto.
- 2) Dentro de almacenes fiscales habilitados por la Autoridad competente en el país, previo a autorizar la importación del mismo al país, si dichas instalaciones cumplen con las condiciones de seguridad para tal efecto, en presencia de personal oficial del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- 3) Dentro de una planta formuladora, permitiendo la importación del producto y autorizando su traslado a dicha planta, para que, en presencia de personal oficial del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, se proceda a realizar dicha actividad, previo a su comercialización.

Los costos que deriven del proceso de reetiquetado deben ser cubiertos por el interesado.





## MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

**Artículo 58.** El plaguicida inorgánico, fabricado o formulado en el país, que se encuentre vigente y haya consignado un fabricante o formulador que tenga vencido su registro, no procederá la emisión de certificado de registro y libre venta.

Los plaguicidas inorgánicos, que sean fabricados o formulados en el país, y que en su asiento registral se haya consignado a un fabricante o formulador que tenga vencido su registro ante MAGA, no se procederá a la emisión del certificado de registro y libre venta del insumo en cuestión, hasta que el registro vencido se encuentre vigente.

**Artículo 59.** La persona individual o jurídica que fabrique o formule, plaguicidas inorgánicos en el país, debe mantener en las instalaciones los listados de los productos que formula para sí mismo y terceras personas.

**Artículo 60.** Se exceptúa la presentación de los certificados de registro y certificados de libre venta, como parte administrativa de todo expediente, cuando el insumo que se pretenda registrar esté fabricado, formulado u obtenido en el territorio nacional.

**Artículo 61.** El presente Acuerdo Gubernativo empieza a regir al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.



COMUNÍQUESE

JIMMY MORALES CABRERA

Mario Méndez Montenegro  
Ministro de Agricultura  
Ganadería y Alimentación



Carlos Adolfo Martínez Gularte  
SECRETARIO GENERAL  
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA