

OFICINA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION

ASUNTO: ACUERDO MINISTERIAL No. 631-2001 REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS CON INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA Y PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN, IMPORTACIÓN, RETORNO Y EXPORTACIÓN DE LOS MISMOS.

| | |
|-------------------------|--|
| DOCUMENTO: | FECHA PUBLICACION DIARIO OFICIAL: |
| TOMO: | EJEMPLAR: |
| PAGINAS: | FECHA ENTRADA EN VIGENCIA: |
| CONFRONTADO POR: | |

ACUERDO MINISTERIAL No. 631 – 2001

EDIFICIO MONJA BLANCA: Guatemala, 27 de abril de 2001

El Ministro de Agricultura, Ganadería y Alimentación

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala una de las obligaciones fundamentales del Estado es promover el desarrollo económico de la Nación, estimulando la iniciativa agrícolas, pecuarias, industriales, turísticas y de otra naturaleza.

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo preceptuado en el Decreto Número 36-98 del Congreso de la República, Ley de Sanidad Vegetal y Animal, corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación ejecutar y coordinar acciones para el establecimiento, aplicación de normas y procedimientos, control de insumos para uso agrícola, registro, supervisión y control de los establecimientos que importen, produzcan, formulen, distribuyan o expendan, de conformidad con lo que establece el Código de Salud y el Reglamento de esa ley.

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Acuerdo Gubernativo Número 745-99 del Presidente de la República, de fecha 30 de septiembre de 1999, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, el registro y los requisitos que deben reunir las personas jurídicas o individuales interesadas en realizar actividades vinculadas con insumos para uso agrícola y animal deberán ser contemplados en Acuerdo Ministerial emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación atender asuntos concernientes al régimen jurídico que rige la producción agrícola así como mejorar las condiciones alimenticias de la población, la sanidad agropecuaria y el desarrollo productivo nacional.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 194 de la Constitución Política de la República, 27 literal m) y 29 del Decreto Número 114-97, reformado por los Decretos Números 63-98, 22-99 y 90-2000, todos del Congreso de la República; Ley del Organismo Ejecutivo, 5 del Acuerdo Gubernativo 278-98 de fecha 20 de mayo de 1998, reformado por el Acuerdo Gubernativo 746-99 de fecha 30 de Septiembre de 1999, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, y con fundamento en los artículos 14 del Decreto Número 36-98 del Congreso de la República, Ley de Sanidad Vegetal y Animal, 55, 59, 75, 93 y 96 del Acuerdo Gubernativo 745-99 de fecha 30 de Septiembre de 1999, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

ACUERDA:

El siguiente:

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS CON INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y PARA EL REGISTRO, RENOVACION, IMPORTACION, RETORNO Y EXPORTACION DE LOS MISMOS

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. El presente acuerdo tiene por objeto establecer los requisitos a que están sujetas las personas individuales y jurídicas que importan, exportan, formulan, fabrican, elaboran, almacenan, transportan, maquilan, envasan, reenvasan, empacan, reempacan, mezclan, distribuyan y expendan insumos para uso agrícola y aquellos otros requisitos específicos para el registro de insumos para uso agrícola.

ARTICULO 2. Para la correcta interpretación del presente Acuerdo Ministerial, se establecen las siguientes abreviaturas y definiciones:

Abono: Todo material que en su composición contiene materia orgánica de origen vegetal y/o animal, que contribuye a mejorar la textura del suelo y aporta elementos nutricionales para el desarrollo de las plantas.

Autoridad Nacional Competente.

Análisis de Riesgo de Plagas: Proceso de evaluación de los testimonios biológicos, científicos y económicos para determinar si una plaga debería ser reglamentada y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse para combatirla.

Certificado de Composición para insumos de Uso Agrícola: Documento emitido por el fabricante y/o formulador de un insumo para uso agrícola, donde se declara el o los ingredientes activos, inertes, elementos o compuestos, expresados en porcentajes masa/masa y masa/volumen para el caso de los líquidos, y masa/masa para los sólidos; y los solventes a base de hidrocarburos.

Clasificación toxicología. Es la clasificación que la Organización Mundial de la Salud da a los plaguicidas, tomando en cuenta su toxicidad aguda.

Coadyuvante: Sustancia que se mezcla con el plaguicida químico, biológico y/o fertilizante y otros insumos usados en agricultura, que contribuya a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia.

Comisión Multisectorial de Plaguicidas: Comisión asesora para el uso de plaguicidas, establecida legalmente por Acuerdo Gubernativo correspondiente. La comisión estará coordinada por El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación e integrada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Sector privado, entes oficiales relacionadas con el ambiente, y otras instituciones que se considere conveniente.

Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud. Asesora al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en todo lo relacionado con los plaguicidas.

Concentración Letal Media (CL-50): La concentración de una sustancia en el agua o en el aire que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, bajo exposición de un período determinado. Se expresa en miligramos/litro de agua o gramos/metro cúbico de aire.

Datos de Registro: Todos aquellos requisitos solicitados por la Autoridad Nacional Competente, necesarios para el proceso de autorización de registro de un insumo.

Dosis Letal Media (DL-50): La cantidad de una sustancia que causa una mortalidad de 50% en los animales de prueba en un tiempo dado, usualmente de 24 horas bajo condiciones especiales. Se expresa en miligramos/kilogramo de peso corporal.

Eficacia Biológica: Es el grado del efecto que tiene el insumo para uso agrícola con relación a la plaga que se quiere controlar.

Etiqueta: Toda inscripción, leyenda, dibujo, figura e indicación específica, que se imprima, adhiera o grave en envases, empaques y embalajes.

Fabricante: Persona individual o jurídica autorizada para sintetizar ingredientes activos grado técnico, elementos y compuestos para la formulación y elaboración de cualquier insumo para uso agrícola.

Fertilizante: Toda sustancia mineral que contiene elementos y compuestos químicos necesarios que satisfacen las necesidades nutricionales de las plantas.

Formulación: Mezcla de uno o más ingredientes activos, elementos y compuestos uniformemente distribuidos en un vehículo inerte, con o sin ayuda de coadyuvantes de formulación.

Formulador: Persona individual y jurídica que se dedica a la formulación de insumos para uso agrícola.

Impurezas: Compuestos químicos presentes en un material grado técnico con distinta composición química que la del ingrediente activo.

Impurezas Relevantes: Son sustancias asociadas al ingrediente activo, que representan riesgo inaceptable para la salud humana, animal y ambiente.

Ingrediente Activo: Es el componente de un plaguicida que ejerce el efecto tóxico sobre el organismo que se desea controlar.

Ingrediente Inerte: Cualquier sustancia que se utiliza como vehículo del ingrediente activo.

Información Confidencial: Son los informes, documentos, copias, reproducciones, certificaciones o piezas de un expediente administrativo o judicial, emitidos por el registrante y declarados como información confidencial, cuyo conocimiento puede comprometer secretos del registrante en general; cuando el acceso o examen de dicha información confiere a la parte o un tercero un privilegio indebido o una oportunidad para dañar ilegítimamente a la contraparte o a terceros, dentro o fuera del expediente administrativo o judicial.

Información No Divulgada: Son los datos o la información que sin tener el carácter de secreto empresarial, han sido el resultado de esfuerzos técnicos y/o económicos considerables, y que fueron realizados con el fin de demostrar las propiedades de un producto y sus efectos.

Insumo de Uso Restringido: Cualquier insumo de uso limitado a condiciones de uso y manejo especificados por la Autoridad Nacional Competente, de acuerdo a evidencias técnicas y científicas de organismos internacionales reconocidos en la materia.

Insumo Microbiano para Uso Agrícola: Agentes biológicos, destinados para el control de plagas y/o mejoramiento del suelo que incluye a diferentes tipos de microorganismos.

Intoxicación Aguda: Es la intoxicación caracterizada por un daño a la salud humana y animal, cuya sintomatología se presenta en forma rápida (24 horas) y que es causada por una o varias exposiciones del o los insumos para uso agrícola en un período corto.

Intoxicación Crónica: La manifestación de los efectos tóxicos a largo plazo cuando pequeñas dosis repetidas por insumos para uso agrícola, es absorbida y acumulada en órganos vitales después de su administración durante largo tiempo.

Intoxicación Dermal: Los efectos tóxicos que se presentan por la absorción de insumos para uso agrícola a través de la piel.

Intoxicación Oral: Los efectos tóxicos producidos por insumos para uso agrícola, cuando se introduce al organismo por ingestión.

Intoxicación por Inhalación: La manifestación de los efectos tóxicos producida por insumos para uso agrícola, cuando se introduce al organismo por las vías respiratorias.

MAGA: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Maquila: Servicio de formulación, elaboración, envase, reenvase, empaque y reempaque de insumos para uso agrícola.

Materia Prima: Los elementos químicos, orgánicos, biológicos, coadyuvantes o sustancias inertes que se usan en la fabricación y formulación de insumos para uso agrícola.

Material Técnico: Ingrediente activo, tal y como es inicialmente fabricado, previo a su formulación de plaguicidas químicos, biológicos y sustancias afines.

Mezcla: La combinación física y/o química de dos o más productos utilizados como insumos agrícolas.

Modificación de un Registro Titular: Anotación marginal del registro de los insumos para uso agrícola; conservando su número original.

Nombre Genérico o Común: Nombre del ingrediente activo, aprobado por el organismo Internacional competente.

Nombre Químico: Se refiere a la forma química de nombrar la molécula o ingrediente activo del insumo para uso agrícola, aprobado por el organismo Internacional competente.

Nutrientes: Son los elementos necesarios para el desarrollo, crecimiento y producción de las plantas.

Nuevo Componente Químico: Se entiende como todo ingrediente activo nuevo que no es comúnmente conocido ni utilizado y que no puede catalogarse como producto genérico

Panfleto: Instructivo obligatorio que debe acompañar cada presentación comercial de plaguicidas químicos y biológicos formulados para uso agrícola; el cual incluye información técnica básica, sencilla, clara y precisa en cuanto al mensaje y contenido, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos por la Autoridad Nacional Competente.

Plaguicida Biológico para Uso Agrícola: Son los productos con acción plaguicida que se producen a partir de organismos biológicos vivos o atenuados, destinados al control de plagas; los organismos vivos pueden ser naturales o modificados genéticamente.

Plaguicida Bioquímico para uso Agrícola: Son las sustancias químicas producidas por las plantas, animales, microorganismos o productos de síntesis, que modifican el comportamiento de los organismos receptores de tipos análogos o diferentes.

Plaguicida para Uso Agrícola: Toda sustancia química o biológica o su mezcla, destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causen perjuicio o que interfieren en cualquier forma de producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera, y sus derivados. El término incluye las materias que se utilizan como reguladores de crecimiento de las plantas e insectos, activadores de las plantas, defoliantes, desecantes y las sustancias aplicadas a los cultivos antes y después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante su almacenamiento y transporte.

Productos equivalentes: Todos aquellos productos que reúnen los requisitos de similitud entre sí establecidos por las normas técnicas nacionales o internacionales, en relación a sus características toxicológicas, ecotoxicológicas, propiedades físico-químicas e impurezas.

Propiedad Intelectual: Se refiere a la propiedad sobre un esfuerzo o creación original que abarca distintas subcategorías como las patentes, marcas, información no divulgada, información confidencial, diseños, derechos de autor, biotecnología y otros.

Registro: Procedimiento técnico y legal mediante el cual todo insumo para uso agrícola es autorizado por la Autoridad Nacional Competente, para su venta y uso según lo establecido en el presente acuerdo.

Sustancia Afín: Dentro de las sustancias afines se incluyen: coadyuvantes, reguladores de pH, aceites minerales y vegetales, desinfectantes, preservantes y otros destinados para uso agrícola.

Tolerancia de Residuos: Cantidad máxima de residuos químicos de una sustancia o sus metabolitos, cuya presencia es legalmente permitida en productos de consumo humano o animal. Si el país no cuenta con legislación al respecto, se consideran tolerancias legales las de Codex Alimentarius.

Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia o sus metabolitos y productos de degradación, de producir a dosis determinadas, un daño a la salud o provocar la muerte, al haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.

Unidad: Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

ARTICULO 3. Para que sean admisibles los certificados de registro, libre venta y el de análisis de composición química provenientes del extranjero que deban surtir efectos en Guatemala, deben ser legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores, sufriendo para el efecto los pases de ley.

Los certificados redactados en idioma diferente al español, bajo juramento, por traductor autorizado en la República de Guatemala; de no haber traductor para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escuchen ambos idiomas, con legalización notarial de sus firmas.

Estas disposiciones, también aplican para la autorización por escrito, establecida en la literal "c" del artículo 15 extendidas por el propietario de información técnica que sustente el registro de insumo para uso agrícola.

ARTICULO 4. La propiedad para utilizar datos de registro, se acredita con acta notarial que contenga declaración jurada sobre la propiedad o autorización para utilizarlos con fines de registro.

TITULO II INSUMOS PARA USO AGRICOLA

CAPITULO I REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACION DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURIDICAS

ARTICULO 5. Se establecen los siguientes requisitos generales para el registro y renovación de personas individuales o jurídicas interesadas en importar, exportar, fabricar, producir, mezclar, maquilar, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, almacenar, comercializar, distribuir y expender insumos para uso agrícola:

1. Presentar formulario de solicitud ante la Oficina competente, firmada y sellada por el representante legal y regente de la Empresa, así como el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente. Además deberá adjuntar la siguiente documentación:
 - a) Fotocopia legalizada de la Escritura Pública de Constitución y Certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de la inscripción de la entidad mercantil.
 - b) Fotocopia legalizada del nombramiento del representante legal.
 - c) Nombramiento del Ingeniero Agrónomo, colegiado activo, que actuará como regente.

ARTICULO 6. Se establecen como requisitos específicos para el registro y renovación de personas individuales o jurídicas interesadas para producir, fabricar, formular, maquilar, envasar, reenvasar o empacar y/o reempacar insumos de uso agrícola, la presentación de la siguiente documentación:

- a) Adjuntar fotocopia legalizada por Notario Público, de la Licencia Sanitaria vigente, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) Adjuntar dictamen favorable emitido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), actualizado.
- c) Adjuntar dictamen favorable de acuerdo a la actividad a desarrollar, sobre los efectos que la misma cause al ambiente, emitido por la autoridad oficial competente.
- d) Adjuntar dictamen favorable emitido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, actualizado.
- e) Copia de los Planos de distribución de las áreas del proceso y servicios indispensables.
- f) Disponer de espacio físico destinado a la bodega de almacenamiento.
- g) Listado de los insumos de uso agrícola a producir, fabricar, formular, maquilar, envasar, reenvasar o empacar y/o reempacar indicando el nombre comercial, ingrediente(s) activo(s), elementos, compuestos, concentración, clase(s) y tipo de formulación, actualizado.
- h) Nombramiento del profesional colegiado activo, responsable de la formulación, fabricación, envasado, reenvasado y el control de calidad.

ARTICULO 7. Son requisitos específicos para el registro de expendios de insumos agrícolas, la presentación de la siguiente documentación.

- a) Fotocopia legalizada de la Licencia Sanitaria vigente, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) Fotocopia legalizada del certificado del Curso “Uso y Manejo de Plaguicidas” extendido por la entidad reconocida por el MAGA y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, vigente.
- c) Listado actualizado de insumos para uso agrícola a comercializar.

ARTICULO 8. Los interesados en obtener el registro como importador de material técnico y formulado, deben cumplir con los requisitos generales establecidos en el artículo 5 de este acuerdo.

ARTICULO 9. Quien transporte insumos para uso agrícola esta obligado a cumplir la norma COGUANOR NGO-44 044 “Plaguicidas, Almacenamiento y Transporte” u otra norma equivalente.

ARTICULO 10. Los locales destinados a almacenar insumos para uso agrícola con fines comerciales, deben cumplir con el inciso a), del artículo 6 así como la señalización y rotulación adecuada de los materiales almacenados.

ARTICULO 11. Las personas individuales o jurídicas registradas ante la Autoridad Nacional Competente, están obligadas a informar por escrito el cambio de representante legal, regente, dirección de la oficina, de la planta fabricante, formuladora, envasadora, reenvasadora, bodega, productora, empacadora o reempacadora, dentro de los quince días hábiles siguientes de verificado el mismo.

CAPITULO II REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA CON FINES EXPERIMENTALES

ARTICULO 12. Se establecen los requisitos generales y específicos para el registro de insumos para uso agrícola con fines experimentales en pruebas de laboratorio y/o de campo, siguientes:

1. Generales:

- 1.1 Presentar formulario de solicitud ante la Oficina competente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la Empresa, así como el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente.
- 1.2 Adjuntar fotocopia legalizada de la factura correspondiente.

2. Específico para pruebas de laboratorio:

- 2.1 Para pruebas de laboratorio se autoriza importar hasta 5 kilogramos o 5 litros del insumo de que se trate.

3. Específico para pruebas de campo:

- 3.1 Indicar las características del producto. Cuando proceda indicar las condiciones de registro y restricciones de uso del mismo en el país de origen.

- 3.2 Presentar protocolo de la investigación, que contenga información sobre el objetivo de la investigación y las condiciones en que esta se realizara.
- 3.3 Los productos biológicos que no estén registrados con fines comerciales deben presentar estudio de análisis de riesgo realizado por Ingeniero Agrónomo autorizado por el MAGA y/o de impacto ambiental cuando proceda.
- 3.4 Solo podrá ser autorizado un máximo de 100 litros o 100 kilos de producto.

ARTICULO 13. Las pruebas experimentales de campo estarán sujetas a supervisión por parte del personal designado por la autoridad competente y los gastos que se deriven de esta serán cubiertos por el interesado.

CAPITULO III REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA CON FINES COMERCIALES

ARTICULO 14. Se establecen los siguientes requisitos generales para el registro de insumos para uso agrícola tipo "A".

- a) Presentar ante la oficina competente, solicitud individual por cada insumo para uso agrícola que desee registrar. La solicitud debe ir firmada y sellada por el representante legal y regente de la empresa; además deberá llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente. La información que para el efecto se proporcione en la referida solicitud, se presentará bajo juramento de ley.
- b) Certificado individual de Registro del insumo, emitido por la autoridad nacional competente, consularizado por la representación legal de Guatemala en el país de origen del producto, en el caso de no existir representación legal de Guatemala, el documento deberá presentarse con la apostilla que lo refrende y debidamente legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala. El certificado debe dar constancia del origen del insumo, pero si el insumo no se encuentra registrado en el país de origen deberá adjuntarse constancia por el fabricante o formulador avalado por la cámara de comercio del país de origen. El registrante debe plantear las razones específicas por las que no posee registro e indicar las restricciones que existan para su comercialización.
- c) Certificado individual de Libre Venta del insumo, emitido por la autoridad nacional competente, consularizado por la representación legal de Guatemala en el país de origen, o en ausencia de esta, debidamente apostillado y debidamente legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala. Se exceptúa de presentar este certificado, cuando se trate de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas y sustancias afines, así como materias primas para formular abonos y fertilizantes. El certificado de libre venta del insumo, debe contener la descripción de un solo insumo. Si el insumo no se encuentra registrado en el país de origen deberá adjuntarse constancia por el fabricante o formulador avalado por la cámara de comercio del país de origen. El registrante debe plantear las razones específicas por las que no se comercializa libremente e indicar las restricciones que existan para su comercialización.

- d) Certificado de Composición del insumo para uso agrícola, consularizado por la representación legal de Guatemala en el país de origen, o en ausencia de esta, debidamente apostillado, emitido por la empresa productora, fabricante o formuladora, donde se declaren los ingredientes activos, elementos, compuestos, ingredientes inertes expresados m/m o m/v y solventes a base de hidrocarburos u otros que tengan importancia toxicológica.
- e) En el caso de los insumos para uso agrícola que tengan marca registrada ante el Ministerio de Economía, deberá acompañarse fotocopia legalizada del certificado correspondiente, vigente.
- f) En el caso de los insumos para uso agrícola que tengan patente de invención ante el Ministerio de Economía, deberá acompañarse fotocopia legalizada del certificado correspondiente, vigente.
- g) Los documentos a que se refieren las literales b) y c), de este artículo podrán ser emitidos en un solo documento. También se podrá entregar fotocopia legalizada de dichos documentos.
- h) Los insumos de uso agrícola, fabricados, producidos y formulados en Guatemala, únicamente deben presentar certificado de composición.
- i) Literatura técnica debidamente identificada por el fabricante y/o productor del insumo para uso agrícola; si la misma se encuentra redactada en idioma distinto al español, deberá adjuntarse la traducción libre al idioma español.

Los documentos a que se refieren las literales b), c) y d) de este artículo deben haber sido emitidos en un tiempo no mayor de un año a la fecha de su presentación.

ARTICULO 15. Cuando la información a que se refiere la literal i) del artículo anterior fundamentase la autorización de comercialización de un producto químico agrícola que contenga un nuevo componente químico, la misma quedará protegida contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando tal divulgación se estime necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal.

Esto no limita la libertad que tienen las entidades oficiales de consultar la información con fines de control de calidad y de preservación de la salud y el ambiente, según lo establecen las leyes y reglamentos respectivos. Los estudios o resúmenes que son presentados en apoyo a la solicitud, deben citar las referencias avaladas del origen de los estudios, bajo protocolos internacionalmente reconocidos. La Autoridad Nacional Competente, se reserva el derecho de poder realizar la verificación de la información que soporta el registro del insumo para uso agrícola, cuando lo considere conveniente.

De conformidad con lo que al efecto establece el segundo párrafo del artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial, en la presentación de los datos de registro se aplicaran las siguientes disposiciones:

- a) Si el registrante es el propietario de los datos de registro de un nuevo producto químico aportados como sustento de este, deberá demostrar la propiedad de dichos datos a través de una declaración jurada, ante Notario Público, los cuales sólo podrán ser utilizados por el registrante o por la persona individual o

jurídica que él autorice en forma exclusiva, por un período de 15 años contabilizados a partir de la autorización del registro inicial.

- b) Si el registrante no es el propietario de los datos de registro aportados como sustento, del registro de un nuevo producto químico, deberá presentar un acta notarial en que conste su declaración jurada sobre la autorización que le ha sido dada por el propietario de dichos datos, para este efecto, sin perjuicio de la obligación de presentar ante el Notario Público el documento correspondiente
- c) Si el registrante no es el propietario de los datos del registro aportados como sustento de este y no ha transcurrido el plazo a que se refiere el literal a de este artículo, deberá presentarse autorización por escrito del propietario de los datos y demostrar la equivalencia de su producto ante la Autoridad Nacional Competente, de acuerdo a las normas nacionales e internacionales
- d) Si el registrante no es el propietario de los datos del registro aportados como sustento de este y ha transcurrido el plazo a que se refiere la literal a) de este artículo, deberá demostrar la equivalencia de su producto ante la Autoridad Nacional Competente de acuerdo a las normas nacionales e internacionales, pudiendo la autoridad nacional competente, para efecto de análisis de la solicitud de registro, utilizar los datos de registro sometidos por el primer registrante, sin necesidad de que este le otorgue la autorización por escrito.

ARTICULO 16. Se establecen los siguientes requisitos específicos para el registro tipo "A", ingrediente activo grado técnico para formular plaguicidas:

1. Identidad del ingrediente activo grado técnico:

- 1.1 Marca, si la tuviere.
- 1.2 Fabricante, país de origen y procedencia.
- 1.3 Nombre común propuesto o aceptado por la Organización de Estandarización y Normalización Internacional (ISO).
- 1.4 Sinónimos.
- 1.5 Nombre químico propuesto o aceptado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- 1.6 Fórmula empírica y peso molecular.
- 1.7 Fórmula estructural.
- 1.8 Grupo químico.
- 1.9 Grado de pureza.
- 1.10 Isómeros, cuando los posea.
- 1.11 Impurezas relevantes a cualquier concentración que se encuentren e impurezas no relevantes a concentraciones mayores a 1 gramo por kilogramo de material grado técnico.

2. Propiedades físicas y químicas:

- 2.1 Aspecto:
 - 2.1.1 Estado físico.
 - 2.1.2 Color.
 - 2.1.3 Olor.
 - 2.1.4 Punto de fusión en °C, cuando proceda.
 - 2.1.5 Punto de ebullición, cuando proceda.
 - 2.1.6 Densidad
 - 2.1.7 Presión de vapor, entre 10 y 30 °C, cuando proceda.
 - 2.1.8 Espectros ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética, espectrometría de masas.
 - 2.1.9 Solubilidad en agua, entre 10 y 30 °C, cuando proceda.
 - 2.1.10 Solubilidad del ingrediente activo en varios solventes, entre 10 y 30 °C.
 - 2.1.11 Coeficiente de partición n-octanol/agua (pH y temperatura) si existe dicha determinación.
 - 2.1.12 Punto de ignición.
 - 2.1.13 Tensión superficial, cuando aplique.
 - 2.1.14 Propiedades explosivas.
 - 2.1.15 Propiedades oxidantes.
 - 2.1.16 Reactividad con el material de envases.
 - 2.1.17 Viscosidad, cuando aplique.
 - 2.1.18 pH.
 - 2.1.19 Índice de hidrólisis, en las condiciones pertinentes declaradas, cuando proceda.
 - 2.1.20 Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentajes por peso (m/m) o por volumen (m/v).
 - 2.1.21 Otras propiedades pertinentes, cuando existan.

3.Efectos tóxicos en especies mamíferas:

3.1 Toxicidad aguda:

- 3.1.1 Dosis oral Letal Media aguda en rata en mg/kg de peso corporal.

- 3.1.2 Dosis dérmica Letal Media aguda en rata y conejo en mg/kg peso corporal.
- 3.1.3 Concentración Letal Media aguda por inhalación en mg/L o mg/m³.
- 3.1.4 Irritación dérmica y ocular (se omitirá este estudio cuando los materiales en evaluación sean corrosivos).
- 3.1.5 Sensibilización.

3.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días):

- 3.2.1 Dosis oral Letal Media subcrónica en rata en mg/kg de peso corporal.
- 3.2.2 Dosis dérmica Letal Media subcrónica en rata y conejo en mg/kg peso corporal.
- 3.2.3 Irritación ocular (se omitirá este estudio cuando los materiales en evaluación sean corrosivos).

3.3 Toxicidad crónica mínimo en dos especies:

- 3.3.1 Nivel de no Efecto Adverso Observado (NOAEL).
- 3.3.2 Ingesta diaria admisible (IDA).

3.4 Oncogenicidad

3.5 Mutagenicidad (in vivo e in vitro).

3.6 Efectos sobre la reproducción:

- 3.6.1 Teratogenicidad.
- 3.6.2 Estudio sobre por lo menos dos generaciones en mamíferos.

3.7 Metabolismo en mamíferos:

- 3.7.1 Estudios de administración oral y dérmica.
 - 3.7.1.1 Absorción.
 - 3.7.1.2 Distribución.
 - 3.7.1.3 Excreción.
 - 3.7.1.3 Explicación de las rutas metabólicas.

3.8 Información medica obligatoria:

- 3.8.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
- 3.8.2 Tratamiento propuesto.
 - 3.8.2.1 Primeros auxilios.
 - 3.8.2.2 Tratamiento médico.

3.8.2.3 Antídotos, mencionarlos si están disponibles.

3.9 Estudios adicionales (cuando corresponda):

3.9.1 Estudios de neurotoxicidad (cuando estén disponibles).

3.9.2 Estudios especiales justificados.

3.10 Información médica complementaria disponible:

3.10.1 Diagnóstico de intoxicación.

3.10.2 Descripción de casos clínicos, accidentes y deliberados.

3.10.3 Descripción proveniente de estudios epidemiológicos.

3.10.4 Descripción sobre alergias.

4. Efectos tóxicos sobre otras especies:

4.1 Efectos sobre las aves:

4.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

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

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

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

4.2 Efectos sobre organismos acuáticos:

4.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

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

4.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).

4.2.4 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).

4.2.5 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).

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

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

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

4.2.6.3 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

4.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

4.3.1 Toxicidad aguda oral y por contacto para abejas.

4.3.2 Toxicidad para artrópodos benéficos.

4.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, entre otras *Eisetia foetida* u otras especies validadas

4.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo, cuando corresponda.

5. Residuos en productos tratados:

5.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

5.2 Comportamiento de los residuos del ingrediente activo grado técnico 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.

5.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

5.4 Límites máximos de residuos establecidos por cultivo recomendado, cuando no exista, deberán presentar datos de residuos obtenidos con base a ensayos protocolizados según las normas internacionales (directrices FAO).

6. Efectos sobre el medio abiótico:

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

6.1.1 Degradación: tasa y vías (periodo de vida media) incluida la identificación de:

6.1.1.1 Lixiviación.

6.1.1.2 Procesos que intervienen.

6.1.1.3 Metabolitos y productos de degradación.

6.1.1.4 Adsorción, Absorción, desorción y movilidad del ingrediente activo grado técnico y si es relevante de sus metabolitos.

6.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

6.3 Comportamiento en el agua y en el aire:

6.3.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso.

6.3.2 Hidrólisis y fotólisis si no fueran especificados en las propiedades físicas y químicas.

7. Información con respecto a la seguridad:

- 7.1 Procedimientos para la destrucción del ingrediente activo grado técnico y para la descontaminación
- 7.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone)
- 7.3 Posibilidades de neutralización
- 7.4 Incineración controlada (si se dispone)
- 7.5 Tratamiento de las aguas residuales
- 7.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte e 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 Peligros y precauciones para productos técnicos.
- 7.10 Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:
 - 7.10.1 Órganos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.
 - 7.10.2 Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ojos e inhalación.
 - 7.10.3 Vías de absorción del producto.
- 7.11 Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto o inhalación.
- 7.12 Información sobre antídotos específicos.
- 7.13 Información sobre condiciones de almacenamiento.
- 7.14 Indicación del tipo de ropa adecuada que debe de utilizarse para la protección al realizarse el transporte y almacenamiento.
- 7.15 La descontaminación y destino final de los envases usados.

8. Métodos analíticos:

- 8.1 Método analítico para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico
- 8.2 Método analítico para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica).
- 8.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.

- 8.4 Método analítico para el aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).
- 8.5 Patrón analítico del ingrediente activo cuando sea requerido por el MAGA y/o el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 8.6 Método o procedimientos para el confinamiento:
 - 8.6.1 La destrucción de remanentes de los materiales técnicos no utilizables.
 - 8.6.2 El desechado de envases no utilizables.
 - 8.6.3 El manejo y desecho de derrames de material técnico.
 - 8.6.4 La descontaminación y destino final de los envases usados.

ARTICULO 17. Para los casos previstos en las literales c) y d) del artículo 15 se exceptúa al registrante la presentación de la información o datos de registro requeridos en los incisos del 3.2 al 3.7, 3.9, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6.1, 4.2.6.2, 4.2.6.3, 5, 6, 8.3 y 8.4 del artículo anterior.

En los casos previstos en las literales b) y c) artículo 15, el registrante debe presentar carta de autorización con firma legalizada del propietario de los datos de registro donde se manifieste la autorización expresa del uso de dicha información para los fines pertinentes.

ARTICULO 18. Requisitos específicos para el registro de plaguicidas químicos formulados, tipo "A":

- 1. Descripción de los ingredientes activos grado técnico utilizados en la formulación según los requisitos del artículo 16.**
- 2. Descripción general:**
 - 2.1 Nombre comercial.
 - 2.2 Nombre del formulador y país de origen.
 - 2.3 Nombre del ingrediente activo.
 - 2.4 Clase(s) de uso(s) a que se destina (n).
 - 2.5 Tipo de formulación.
- 3. Composición:**
 - 3.1 Certificado de composición.
 - 3.2 Naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.
 - 3.3 Propiedades físicas y químicas:**
 - 3.3.1 Aspectos: estado físico, color y olor.

3.3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

3.3.3 Densidad Relativa.

3.3.4 Inflamabilidad.

3.3.5 PH.

3.3.6 Explosividad.

4. Propiedades físicas del plaguicida químico formulado, relacionado con su uso:

4.1 Humedad y humectabilidad (para polvos dispersables).

4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados.

4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

4.5 Análisis granulométricos en seco. Porcentaje de desintegración de polvo para gránulos y polvos.

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

4.7 Corrosividad.

4.8 Incompatibilidad con otros insumos.

4.9 Densidad a 20 °C en g/ml (para formulaciones líquidas).

4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones).

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).

4.12 Índice de sulfonación (aceites).

4.13 Dispersión (para gránulos dispersables).

4.14 Desprendimiento de gas (para formulaciones generadores de gas).

4.15 Soltura o fluidez (para polvos secos).

4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites minerales).

4.17 Cualquier otra propiedad relacionada con su uso de acuerdo al tipo de formulación.

5. Datos sobre aplicación del producto formulado:

5.1 Ambito de aplicación.

- 5.2 Plagas y enfermedades que controla.
 - 5.3 Condiciones en el que puede ser utilizado el producto.
 - 5.4 Dosis.
 - 5.5 Número y momentos de aplicación.
 - 5.6 Métodos de aplicación.
 - 5.7 Instrucciones de uso.
 - 5.8 Tiempo de reingreso al área tratada (cuando corresponda).
 - 5.9 Intervalo de aplicación.
 - 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos.
 - 5.11 Fitotoxicidad y compatibilidad.
 - 5.12 Usos aprobados en otros países.
 - 5.13 Estudios de eficacia biológica.
 - 5.14 Resistencia (información sobre el desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo), cuando este disponible.
- 6. Datos sobre el manejo de sobrantes del plaguicida químico formulado por parte del formulador o fabricante:**
- 6.1 Procedimientos para la destrucción del ingrediente activo y para la descontaminación.
 - 6.2 Posibilidades de recuperación.
 - 6.3 Posibilidades de neutralización.
 - 6.4 Incineración controlada (condiciones).
 - 6.5 Depuración de las aguas.
 - 6.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte, en caso de incendio.
 - 6.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
 - 6.8 Información sobre el equipo de protección individual.
 - 6.9 Procedimientos de limpieza del equipo.
- 7. Aspectos relacionados a su utilidad:**
- 7.1 Modo de acción.
 - 7.2 Forma bioquímica de acción del ingrediente activo sobre plagas y enfermedades.

8. Efectos tóxicos en especies mamíferas:

8.1 Toxicidad aguda:

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 de peso corporal.

8.1.3 Concentración Letal Media aguda por inhalación en mg/L o mg/m³.

8.1.4 Irritación ocular (se omitirá este estudio, cuando los materiales en evaluación sean corrosivos).

8.1.5 Sensibilización.

9. Información médica obligatoria:

9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

9.2 Primeros auxilios.

9.3 Tratamiento médico.

10. Información médica complementaria disponible

10.1 Diagnóstico de intoxicación:

10.1.1 Observaciones de casos clínicos, accidentes y deliberados.

10.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.

10.1.3 Observaciones sobre alergias.

11. Toxicidad sobre otras especies:

11.1 Efectos sobre las aves:

11.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

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

11.2 Efectos sobre organismos acuáticos:

11.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (particularmente especies de agua dulce).

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

11.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo:

11.3.1 Toxicidad oral aguda y por contacto para abejas.

11.3.2 Toxicidad para artrópodos benéficos.

11.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, entre otras ***Eisetia foetida*** u otras especies validadas.

11.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo cuando corresponda.

12. Información con respecto a la seguridad:

12.1 Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación

12.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone)

12.3 Posibilidades de neutralización

12.4 Incineración controlada (si se dispone)

12.5 Depuración de las aguas (si se dispone)

12.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

12.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

12.8 Información sobre el equipo de protección individual.

12.9 Peligros y precauciones

12.10 Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:

12.10.1 Organos y sistemas del cuerpo humano que se afectan

12.10.2 Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ingestión, ocular e inhalación

12.10.3 Vías de absorción del producto.

12.10.4 Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto e inhalación.

12.10.5 Información sobre antídotos específicos.

12.11 Información sobre condiciones de almacenamiento

12.12 Indicación del tipo de ropa adecuado que debe de utilizarse para la protección al realizar el transporte y almacenamiento.

13. Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación, en caso que tengan importancia toxicológica.

14. Envases, empaques y embalajes:

14.1 Tipo.

14.2 Material.

- 14.3 Capacidad
- 14.4 Resistencia
- 14.5 Acción del insumo sobre material de los envases y empaques
- 14.6 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales y vigentes.
- 15. Etiqueta y panfleto:
 - 15.1 Previo al registro del insumo, el solicitante debe entregar arte de etiquetas (según el tipo de presentación) y panfletos, que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente en la materia.

ARTICULO 19. Requisitos específicos para el registro de plaguicidas biológicos y/o microbiológicos tipo "A":

1. Identidad del agente biológico y/o microbiológico:

- 1.1 Nombre común del agente biológico y/o microbiológico.
- 1.2 Sinónimos.
- 1.3 Clasificación taxonómica (Identificación taxonómica).
- 1.4 Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos.
- 1.5 Concentración del agente.
- 1.6 Información de aditivos y disolventes.
- 1.7 Proceso de fabricación, formulación o producción.

2. Propiedades del agente biológico y/o microbiológico:

- 2.1 Variabilidad genética.
- 2.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y PH.
- 2.3 Comportamiento en medio acuoso.
- 2.4 Historia del organismo.
- 2.5 Susceptibilidad a plaguicidas químicos y sustancias afines.
- 2.6 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente biológico y/o microbiológico.
- 2.7 Grado de especificidad.
- 2.8 Otras propiedades intrínsecas del agente.

3. Identidad del producto biológico y/o formulado:

- 3.1 Nombre del producto formulado.

- 3.2 Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes.
- 3.3 Potencia del agente biológico y/o microbiológico expresado en unidades infectivas reconocidas
- 3.4 Tipo y características de los soportes utilizados.

4. Propiedades físico químicas del producto formulado:

- 4.1 Color
- 4.2 Olor.
- 4.3 Estado físico.
- 4.4 PH.
- 4.5 Estabilidad.
- 4.6 Adhesividad.
- 4.7 Tamaño de partícula
- 4.8 Densidad
- 4.9 Estabilidad en almacenamiento.
- 4.10 Otras propiedades intrínsecas del producto formulado.
- 4.11 Compatibilidad e incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas usados en la producción y sanidad vegetal.

5. Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del agente biológico y/o microbiológico formulado:

- 5.1 Organismos nocivos controlados.
- 5.2 Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.
- 5.3 Dosis de aplicación.
- 5.4 Número máximo de aplicaciones y momentos de las aplicaciones.
- 5.5 Métodos de aplicación.
- 5.6 Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de las plantas a las que ofrece protección.
- 5.7 Período de reingreso al área tratada.
- 5.8 Intervalo entre aplicación.
- 5.9 Fitotoxicidad (cuando proceda).
- 5.10 Uso solicitado.

- 5.11 Modo de acción y PH óptimo de aplicación: Efectos sobre los organismos plaga.
- 5.12 Usos convencionales: ámbito de aplicación previsto.
- 5.13 Usos no convencionales: usos propios en sistemas de producción especiales, si aplica.
- 5.14 Períodos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después del tratamiento biológico y/o microbiológico.
- 5.15 Pruebas de eficacia nacionales o regionales en condiciones agroecológicas similares.
- 5.16 Métodos de degradación del agente biológico y/o microbiológico.
- 5.17 Usos propuestos y aprobados en otros países.

6. Datos sobre la persistencia del agente biológico y/o microbiológico:

- 6.1 Residualidad del agente biológico y/o microbiano o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelos y otros medios.

7. Efectos tóxico patogénicos del agente biológico y/o microbiológico:

- 7.1 En especies mamíferas:

- 7.1.1 Irritación: cutánea, ocular y parenteral aguda (cuando corresponda).

- 7.1.2 Efectos agudos: Dosis Letal Media oral, Dosis Letal Media dérmica y Concentración Letal Media por inhalación.

- 7.1.3 Infectividad: Intracerebral (cuando corresponda), Intraperitoneal y Oral.

- 7.1.4 Hipersensibilidad: Inmediata (experiencia en humanos si se dispone) y No inmediata (una especie).

7.2 Cultivo:

- 7.2.1 Varias líneas celulares.

7.3 Respuesta inmuno celular:

- 7.3.1 Formación de anticuerpos (si aplica).

7.4 Toxicidad subcrónica:

- 7.4.1 Oral (cuando corresponda).

- 7.4.2 Formación de anticuerpos (si aplica).

7.5 Aumento de la virulencia.

7.6 Toxicidad crónica oral (cuando corresponda).

7.7 Oncogenicidad (cuando corresponda).

7.8 Mutagenicidad (cuando corresponda).

7.9 Teratogenicidad (cuando corresponda).

7.10 Síntomas de intoxicación y/o enfermedad y primeros auxilios:

7.10.1 Vías de penetración.

7.10.2 Efectos en el organismo.

7.10.3 Diagnóstico y sintomatología.

7.10.4 Antídoto y tratamiento médico.

7.10.5 Primeros auxilios.

7.10.6 Tratamiento médico.

7.10.7 Observación directa de casos accidentales (sí se tienen).

7.11 Efectos tóxicos/patogénicos del agente biológico y/o microbiológico, formulado.

7.12 Producto sobre otras especies:

7.12.1 Determinación del grado de especificidad.

7.12.2 Patogenicidad oral de una sola dosis de aves.

7.12.3 Patogenicidad inhalatoria en aves.

7.12.4 Patogenicidad en peces de agua dulce o marinos.

7.12.5 Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra.

7.12.6 Toxicidad/patogenicidad en abejas.

7.12.7 Estudios con insectos no objetivo del producto.

7.12.8 Estudios con plantas no objetivo del producto.

7.12.9 Cuantificación de la cantidad del agente microbiano, a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no objetivo, en condiciones similares o reales.

7.13 Efectos tóxicos de otras sustancias en especies mamíferas y no mamíferas:

7.13.1 Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsificantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda sustancia componente de la formulación.

7.14 Información de seguridad:

- 7.14.1 Procedimientos para destruir: El agente microbiológico, productos de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición total del material microbiológico/producto.
- 7.14.2 Tratamiento y disposición final de los residuos.
- 7.14.3 Tratamiento de aguas residuales.
- 7.14.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente/producto.
- 7.14.5 Información sobre equipo de protección personal.
- 7.14.6 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
- 7.14.7 Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.

7.15 Métodos analíticos:

- 7.15.1 Método de análisis biológico para la determinación y cuantificación del agente biológico y/o microbiológico en el producto técnico y formulado.
- 7.15.2 Método para la determinación de la potencia del producto formulado.
- 7.15.3 Métodos analíticos para la determinación de cepas
- 7.15.4 Métodos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimento procesado, suelo y aguas

7.16 Envases, empaques y embalajes:

- 7.16.1 Envases y empaques: tipo, material, capacidad y resistencia.
- 7.16.2 Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.
- 7.16.3 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

7.17 Etiqueta y panfleto:

- 7.17.1 Previo al registro del insumo en la Unidad, el solicitante debe entregar artes de etiquetas (según el tipo de presentación), que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente en la materia.

ARTICULO 20. Requisitos específicos para el registro tipo “A” de insectos predadores, parásitos, parasitoides y otros:

1. Identidad:

- 1.1 Nombre común.
- 1.2 Sinónimos.

1.3 Clasificación taxonómica.

1.4 Proceso de producción a nivel de laboratorio.

2. Propiedades:

2.1 Historia del insecto.

2.2 Variabilidad genética.

2.3 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura.

2.4 Susceptibilidad a plaguicidas químicos y sustancias afines.

2.5 Otras propiedades intrínsecas del insecto.

3. Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del insecto:

1.1 Estadío del organismo.

1.2 Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.

1.3 Liberación de insectos por unidad de área.

1.4 Número máximo de liberaciones y momento de liberaciones.

1.5 Métodos de liberación.

1.6 Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de los insectos, así como los ordenes o familias que va a controlar.

1.7 Intervalo entre liberación.

1.8 Modo de acción: Efectos sobre los organismos plaga (parasitismo, depredación, otros).

1.9 Usos convencionales: ámbito de la liberación (Ej. Campo, invernadero u otros).

1.10 Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la liberación.

1.11 Usos propuestos y aprobados en otros países.

4. Envases, empaques y embalajes:

4.1 Tipo.

4.2 Material.

4.3 Capacidad.

4.4 Resistencia.

4.5 Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.

4.6 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

5. Etiqueta y panfleto:

5.1 Previo al registro del insumo en la Unidad, el solicitante debe entregar arte de etiquetas (según el tipo de presentación), que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de la materia.

ARTICULO 21. Requisitos específicos para el registro de plaguicidas bioquímicos formulados, tipo "A":

1. Identidad del producto:

1.1 Nombre del Agente activo.

1.2 Nombre químico o sistemático propiedades físicas y químicas.

1.3 Métodos de análisis.

1.4 Procedimientos de fabricación, formulación o producción.

2. Producto formulado:

2.1 Tipo de preparado, composición del preparado, naturaleza y cantidad del diluyente, finalidad e identificación de inertes.

2.2 Propiedades físicas y químicas.

2.3 Estabilidad del producto y efecto del almacenamiento y de otras condiciones en la actividad biológica.

2.4 Procedimiento de preparación.

2.5 Métodos de análisis.

3. Propiedades biológicas del producto:

3.1 Modo de acción y grado de especificidad.

3.2 Plaga(s) o enfermedad(es) destinatarias y cultivos.

3.3 Dosis de aplicación.

3.4 Modalidad, dosis y frecuencia de aplicación.

3.5 Descripción de los protocolos y datos de ensayo.

3.6 Limitaciones del empleo.

3.7 Estabilidad del agente bioquímico en diferentes condiciones meteorológicas.

4. Datos toxicológicos primarios del agente activo

4.1 Toxicidad oral aguda.

- 4.2 Toxicidad dérmica aguda.
- 4.3 Toxicidad por inhalación.
- 4.4 Genotoxicidad aguda según el agente bioquímico.

5. Datos toxicológicos del producto formulado

- 5.1 Toxicidad oral aguda.
- 5.2 Toxicidad dérmica aguda.
- 5.3 Toxicidad por inhalación aguda.
- 5.4 Irritación de los ojos.
- 5.5 Irritación de la piel.
- 5.6 Estudios de la exposición de los trabajadores (si procede).

6. Agente activo (cuando en los estudios primarios se encuentren expresiones de riesgo)

- 6.1 Detección de la genotoxicidad.
- 6.2 Respuesta inmune.
- 6.3 Administración durante 90 días (una especie).
- 6.4 Toxicidad dérmica a los 90 días (una especie).
- 6.5 Estudios de la inhalación durante 90 días (una especie).
- 6.6 Teratogenicidad.
- 6.7 Mutagenicidad.
- 6.8 Oncogenicidad.

7. Datos sobre residuos

- 7.1 Identidad química de los residuos.
- 7.2 Naturaleza de los residuos.
- 7.3 Limite máximo de residuos propuesto (si las concentraciones que se esperan exceden considerablemente los niveles del agente bioquímico natural).
- 7.4 Estudios del destino en el medio ambiente (agente activo).
- 7.5 Toxicidad oral aguda para las aves.
- 7.6 Toxicidad para los peces.
- 7.7 Estudios con plantas no destinatarias del plaguicida.

- 7.8 Estudios con insectos no destinatarios del plaguicida.
- 7.9 Degradación en el agua.
- 7.10 Absorción de materia orgánica en el agua y aglutinación con ella.
- 7.11 Degradación en el suelo.
- 7.12 Efectos en los organismos del suelo.

8. Envases, empaques y embalajes:

- 8.1 Tipo.
- 8.2 Material.
- 8.3 Capacidad.
- 8.4 Resistencia.
- 8.5 Acción del insumo sobre el material de los envases y empaques.
- 8.6 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

9. Etiqueta y panfleto:

- 9.1 Previo al registro del insumo en la Unidad, el solicitante debe entregar el arte de las etiquetas (según el tipo de presentación) y panfletos, que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de la materia.

ARTICULO 22. Requisitos específicos para el registro de una sustancia afín formulada tipo "A":

1. Propiedades físicas y químicas de los ingredientes principales que constituyen la sustancia afín:

- 1.1 Nombre (s) químico (s) de los ingredientes y sus concentraciones, expresadas en peso (m/m) o volumen (m/v) u otras unidades.
- 1.2 Fórmula empírica y peso molecular, cuando proceda.
- 1.3 Punto de fusión en °C, cuando proceda.
- 1.4 Punto de descomposición en °C cuando proceda.
- 1.5 Punto de ebullición en °C, cuando proceda.
- 1.6 Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 °C.
- 1.7 Solubilidad del o los ingredientes principales en varios solventes.
- 1.8 Densidad a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.
- 1.9 Estado físico.

- 1.10 Indicar la estabilidad del producto y las condiciones para su almacenamiento, tales como temperatura, humedad y aireación, indicando si prestan acción química sobre los envases.
- 1.11 Características del producto, cuando proceda tales como: Inflamabilidad, Explosibilidad, Hidrólisis, Oxidación, Índice de resistencia a la temperatura, a la luz y Color.
- 1.12 Corrosividad.
- 1.13 Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
- 1.14 Indicar si produce espuma.
- 1.15 Período de vida media.

2. Uso recomendado de la sustancia afín

- 2.1 Dosis recomendada.
- 2.2 Métodos adecuados para preparar el material de aplicación.
- 2.3 Método analítico y su referencia, cuando proceda.

3. Envases, empaques y embalajes:

- 3.1 Tipo
- 3.2 Material
- 3.3 Capacidad
- 3.4 Resistencia
- 3.5 Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.
- 3.6 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

4. Efectos tóxicos en especies mamíferas: (Serán requeridos solo cuando la sustancia afín que se pretenda registrar tenga relevancia toxicología según la opinión de organismos internacionalmente reconocidos).

- 4.1 Toxicidad aguda:
 - 4.1.1 Dosis oral Letal Media aguda en rata en mg/kg de peso corporal.
 - 4.1.2 Dosis dérmica Letal Media aguda en rata y conejo en mg/kg de peso corporal.
 - 4.1.3 Concentración Letal Media aguda por inhalación en mg/L o mg/m³.
 - 4.1.4 Irritación ocular (se omitirá este estudio cuando los materiales en evaluación sean corrosivos).

4.1.5 Sensibilización.

5. Tóxicos sobre otras especies:

5.1 Efectos sobre las aves:

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

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

5.2 Efectos sobre organismos acuáticos:

5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (particularmente especies de agua caliente).

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

5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo:

5.3.1 Toxicidad oral aguda y por contacto para abejas.

5.3.2 Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej. Predadores).

5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, entre otras *Eisetia foetida* u otras especies validadas).

5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nutrificadores), cuando corresponda.

6. Información médica obligatoria:

6.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

6.2 Tratamiento propuesto.

6.3 Primeros auxilios.

6.4 Tratamiento médico.

7. Información médica complementaria disponible:

7.1 Diagnóstico de intoxicación.

7.2 Observaciones de casos clínicos, accidentes y deliberados.

7.3 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.

7.4 Observaciones sobre alergias.

8. Información con respecto a la seguridad

8.1 Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.

- 8.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone).
- 8.3 Posibilidades de neutralización.
- 8.4 Incineración controlada (si se dispone).
- 8.5 Tratamiento de aguas residuales.
- 8.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento y transporte en caso de incendio.
- 8.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- 8.8 Información sobre el equipo de protección individual.
- 8.9 Peligros y precauciones.
- 8.10 Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:
 - 8.10.1 Organos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.
 - 8.10.2 Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ingestión, ocular e inhalación.
 - 8.10.3 Vías de absorción del producto.
 - 8.10.4 Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto e inhalación.
 - 8.10.5 Información sobre antídotos específicos.
- 8.11 Información sobre condiciones de almacenamiento
- 8.12 Indicación del tipo de ropa adecuado que debe de utilizarse para la protección al realizar el transporte y almacenamiento.

9. Etiqueta:

- 9.1 Previo al registro del insumo en la Unidad, el solicitante debe entregar artes de etiquetas (según el tipo de presentación) que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente en la materia.

ARTICULO 23. Requisitos específicos para el registro de materia prima para formular abonos y fertilizantes tipo "A".

1. Descripción general:

- 1.1 Nombre y domicilio del registrante
- 1.2 Nombre comercial
- 1.3 Nombre y concentración de los elementos

2. Propiedades físicas

3. Aspectos: Estado físico y color

ARTICULO 24. Requisitos específicos para el registro de abonos y fertilizantes formulados, tipo "A".

1. Descripción general:

- 1.1 Nombre y domicilio del formulador.
- 1.2 Nombre comercial.
- 1.3 Nombre y concentración de los elementos.
- 1.4 Uso al que se destina.
- 1.5 Tipo de formulación (cuando proceda).

2. Composición:

- 2.1 Naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación (cuando proceda).

3. Propiedades físicas y químicas

- 3.1 Estado físico.
- 3.2 Color.
- 3.3 Densidad a 20⁰ C en g/mL (para formulaciones líquidas).
- 3.4 Cualquier otra propiedad relacionada con su uso de acuerdo al tipo de formulación.
- 3.5 pH.

4. Datos sobre aplicación de abonos y fertilizantes foliares:

- 4.1 Ámbito de aplicación.
- 4.2 Condiciones en el que puede ser utilizado el producto.
- 4.3 Dosis.
- 4.4 Número y momentos de aplicación.
- 4.5 Instrucciones de uso.
- 4.6 Métodos de aplicación.
- 4.7 Fitotoxicidad y compatibilidad (cuando proceda).

5. Datos sobre el manejo de sobrantes de abonos y fertilizantes por parte del formulador o fabricante, cuando exista:

- 5.1 Procedimientos para la destrucción de los elementos y para la descontaminación.
- 5.2 Información sobre el equipo de protección individual.
- 5.3 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.
- 5.4 Presentar estudios toxicológicos si existieran.

6. Datos de los efectos del abono y fertilizante sobre el ambiente, cuando existan:

- 6.1 Efectos sobre el ambiente (cuando se requiera).

7. Envases, empaques y embalajes:

- 7.1 Tipo.
- 7.2 Material.
- 7.3 Capacidad.
- 7.4 Resistencia.
- 7.5 Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.
- 7.6 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales.

8. Etiqueta:

- 8.1 Previo al registro del insumo, el solicitante debe entregar artes de las etiquetas (según el tipo de presentación), debiendo cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente. Las presentaciones a granel no requiere de etiqueta.

ARTICULO 25. Las solicitudes de registro y renovación tipo “A” de plaguicidas químicos, biológicos, sustancias afines e ingredientes activos grado técnico deben contar con la opinión toxicológica y ecotoxicológica favorable de la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Se exime de este requisito aquellos ingredientes activos sobre los cuales ya exista opinión favorable por parte de dicha comisión, o cuando el ingrediente activo conste en la lista de productos revisados por los entes oficiales. La comisión debe emitir dicha opinión dentro de los siguientes 20 días hábiles después del requerimiento hecho por el MAGA y devolverá adjunto al mismo, la información proporcionada, que sirvió para la opinión.

ARTICULO 26. Los plaguicidas que sean una mezcla de ingredientes activos de origen químico, biológico y/o microbiológico deberán cumplir para efecto de registro en forma independiente, con los requisitos establecidos en el presente acuerdo y con los estudios de toxicidad aguda del producto formulado.

ARTICULO 27. Para la renovación del registro de insumos para uso agrícola tipo “A”, el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar ante la Oficina competente sesenta días antes de la fecha de vencimiento de la vigencia del registro, la solicitud de renovación en forma individual para cada insumo agrícola; dicha solicitud debe calzar las firmas y sellos del representante legal de la empresa y del regente, a la cual deberá adherirse los timbres profesionales de Ingeniero Agrónomo en la cantidad que corresponda.
2. Adjuntar la siguiente documentación:
 - 2.1 Fotocopia legalizada del certificado del registro de la empresa vigente, extendido por la Autoridad Nacional Competente.
 - 2.2 Certificado individual de Registro del insumo emitido por autoridad nacional competente, consularizado por la representación legal de Guatemala en el país de origen del producto; en el caso de no existir representación legal de Guatemala, el documento deberá presentarse con la apostilla que lo refrende y debidamente legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala. El certificado debe dar constancia del origen del insumo, pero si el insumo no se encuentra registrado en el país de origen deberá adjuntarse constancia por el fabricante o formulador avalado por la cámara de comercio del país de origen. El registrante debe plantear las razones específicas por las que no posee registro e indicar las restricciones que existan para su comercialización.
 - 2.3 Certificado individual de Libre Venta del insumo, emitido por autoridad nacional competente, consularizado por la representación legal de Guatemala en el país de origen, o en ausencia de esta, debidamente apostillado y debidamente legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala. Sé exceptúa de presentar este certificado, cuando se trate de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas y sustancias afines, así como materias primas para formular abonos y fertilizantes. El certificado de libre venta del insumo, debe contener la descripción de un solo insumo. Si el insumo no se encuentra registrado en el país de origen deberá adjuntarse constancia por el fabricante o formulador avalado por la cámara de comercio del país de origen. El registrante debe plantear las razones específicas por las que no se comercializa libremente e indicar las restricciones que existan para su comercialización.
 - 2.4 Certificado de Composición del insumo para uso agrícola, consularizado por la representación legal de Guatemala en el país de origen, o en ausencia de esta, debidamente apostillado, emitido por la empresa productora, fabricante o formuladora, donde se declaren los ingredientes activos, elementos, compuestos, ingredientes inertes expresados m/m o m/v y los solventes a base de hidrocarburos. Si el insumo contiene solventes derivados de hidrocarburos debe declararse.
 - 2.5 Proporcionar información sobre nuevos estudios en caso de existir.
 - 2.6 Carta del propietario con firma legalizada, autorizando el uso de los datos de registro, por parte del registrante, cuando corresponda.

Los documentos a que se refieren los numerales 2.2 y 2.3, de este artículo podrán ser emitidos en un solo documento.

Quedan exentos de presentar los documentos citados en los numerales 2.2 y 2.3 de este artículo, cuando se trate de insumos de uso agrícola fabricados, producidos o formulados, en el país.

Asimismo, quedan exentos de presentar los documentos citados en los numerales 2.2 y 2.3 de este artículo los abonos y fertilizantes y sus materias primas que no estén registrados en su país de origen, por lo que se deberá presentar una nota emitida por la autoridad nacional competente indicando lo anterior.

ARTICULO 28. Para el registro de insumos para uso agrícola tipo "B", el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar ante la Oficina competente, solicitud individual por cada insumo agrícola que desee registrar; dicha solicitud debe calzar las firmas y sellos del representante legal de la empresa y del regente, a la cual deberá adherirse los timbres profesionales de Ingeniero Agrónomo en la cantidad que corresponda.
2. Adjuntar la siguiente documentación:
 - 2.1 Fotocopia legalizada del certificado de registro del insumo para uso agrícola tipo "A", vigente, emitido por la Autoridad Competente.
 - 2.2 Carta de autorización con firma legalizada del propietario del registro del insumo para uso agrícola tipo "A", firmada por el Representante Legal y el Regente.
 - 2.3 Fotocopia legalizada de la solicitud de registro del insumo para uso agrícola tipo "A".
 - 2.4 Tres juegos de etiquetas y panfletos, impresos, originales, que cumplan con la normativa vigente en esta materia y que respondan a las características del titular del registro. Quedan exentos de este requisito los ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas y materias primas de fertilizantes.
 - 2.5 Cuando se trate de sustancias afines, abonos y fertilizantes foliares, presentar tres juegos de etiquetas, que cumplan con la normativa vigente en esta materia.

ARTICULO 29. Los insumos para uso agrícola deben etiquetarse conforme a la normativa vigente.

CAPITULO IV MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA

ARTICULO 30. El registro de insumos para uso agrícola tipo "A", es sujeto de modificación a solicitud del titular. Para tal efecto debe indicar la razón del cambio propuesto y presentar la documentación pertinente.

Se consideran como modificaciones del registro las siguientes:

- a) Categoría toxicológica del insumo.
- b) Cambio de la familia química.
- c) Las recomendaciones del uso original del producto, para lo cual deberá presentar literatura técnica de soporte del fabricante y/o formulador.
- d) Cambio de ingredientes inertes, para lo cual deberá presentarse el correspondiente certificado de composición, emitido por la empresa fabricante, formuladora o productora del producto.
- e) Cambio o adición en las presentaciones del producto.
- f) Cambio o adición de la compañía facturadora.
- g) Cambio o adición de empresa exportadora y procedencia.
- h) Cambio de formulador (mismo fabricante).
- i) Cambio de nombre comercial.
- j) Ampliación de origen (mismo fabricante); en este caso, además, deberá cumplir con la presentación de los documentos legales correspondientes.

También puede ser modificado por el MAGA cuando la Comisión Multisectorial de Plaguicidas lo solicite por conocerse literatura científica que soporte daños evidentes a la salud humana y al ambiente.

ARTICULO 31. El titular del registro Tipo "A" de un insumo para uso agrícola, puede ceder los derechos de registro a favor de cualquier persona individual o jurídica, misma que deberá cumplir con los requisitos estipulados en el presente Acuerdo. Para tal efecto, deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Carta de cesión con firmas legalizadas de los representantes legales y regentes de las entidades involucradas en la cesión y aceptación de los derechos del registro.
- b) Solicitud de registro de insumos tipo "A", la cual queda exenta de cumplir con el pago del timbre de profesional del Ingeniero Agrónomo.
- c) Fotocopia simple de la solicitud de registro tipo A de la empresa que cede los registros.
- d) Certificados originales de registro y libre venta, emitidos a su favor por parte de la Unidad.
- e) Tres etiquetas originales y tres panfletos originales debidamente autorizados por la Unidad (según sea el caso).
- f) Artes de etiquetas y panfletos con los cambios de la empresa que acepta los registros.

CAPITULO V
REQUISITOS PARA LA IMPORTACION DE INSUMOS
PARA USO AGRÍCOLA

ARTICULO 32. Para la importación de insumos para uso agrícola, el interesado debe presentar solicitud en papel membretado de la empresa, firmada y sellada por el representante legal y el regente, en la cual proporcione la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de registro del producto.
- c) Fecha de vencimiento del registro del producto.
- d) Uso del producto.
- e) Nombre y porcentaje de los ingredientes activos, elementos o compuestos, según sea el caso, expresados en porcentajes peso/peso y peso/volumen cuando se trate de líquidos y únicamente peso/peso cuando se trate de sólidos.
- f) Estado físico del producto.
- g) Tipo de formulación.
- h) Cantidad del producto a importar (expresado en kilogramos o litros).
- i) Casa exportadora y su dirección.
- j) País de origen del producto.
- k) País de procedencia del producto.
- l) Puerto, aeropuerto o aduana de ingreso del producto al país.
- m) Valor FOB en dólares.
- n) Valor CIF en dólares.
- o) Tasa de cambio utilizada de quetzales a dólares.
- p) Valor FOB en quetzales.
- q) Valor CIF en quetzales.
- r) Adherir e inhabilitar el monto total en Timbres de Ingeniero Agrónomo.
- s) Número de factura comercial.
- t) Fecha de emisión de la factura comercial.

Adicionalmente deberá adjuntar la siguiente documentación:

1. Fotocopia Legalizada del Certificado de Registro vigente emitido por el MAGA, del Insumo Agrícola a importar.
2. Fotocopia legalizada de la factura comercial de compra en la cual el nombre comercial del producto que debe ser igual al que aparece en el certificado de registro emitido por la Unidad.

3. Constancia de autorización de la importación cuando se trate de abonos, fertilizantes y materias primas que en su composición contengan nitratos, otorgada por el Ministerio de la Defensa Nacional, según lo establece la normativa vigente en esa materia.

CAPITULO VI RETORNO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA

ARTICULO 33. La Autoridad Nacional Competente, previo a autorizar el retorno de insumos para uso agrícola, requerirá del importador la presentación de la solicitud de retorno, donde se justifique plenamente el motivo del mismo. Queda el MAGA facultado para requerir información y realizar las verificaciones que considere oportunas.

CAPITULO VII EXPORTACIONES DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA

ARTICULO 34. La Unidad extenderá el Certificado de Registro de Exportación, a los insumos de uso agrícola que sean fabricados y formulados en el país, exclusivamente para su exportación. Para lo cual el interesado debe presentar la siguiente información:

1. Descripción general:

- 1.1 Solicitud de registro tipo "A" exclusivamente para la exportación, a la cual debe adherir en la cantidad correspondiente, el timbre del Ingeniero agrónomo.
- 1.2 Nombre Comercial.
- 1.3 Nombre del ingrediente activo.
- 1.4 Tipo de Formulación, cuando no sea grado técnico.

2. Composición:

- 3.1 Certificado de Composición.
- 3.2 Copia de la etiqueta como se comercializará en los países de destino.
- 3.3 Traducción de la etiqueta al idioma español, cuando corresponda.
- 3.4 Hoja de datos de seguridad.

TITULO III DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO UNICO VIGENCIA

ARTICULO 35. El presente Acuerdo entra en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE,

Lic. Jorge Escoto Marroquin
Ministro de Agricultura,
Ganadería y Agricultura

RICARDO SANTA CRUZ RUBI
VICEMINISTRO DE GANADERIA, RECURSOS
HIDROBIOLOGICOS Y ALIMENTACION