

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

ASUNTO: NORMAS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURIDICAS INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS CON INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA EN EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION.

DOCUMENTO: A.M.	FECHA PUBLICACION DIARIO OFICIAL: 30 / AGOSTO / 2004
TOMO: CCLXXIV	EJEMPLAR: 96
PAGINAS: 2 - 13	FECHA ENTRADA EN VIGENCIA: 31 / AGOSTO / 2004
CONFRONTADO POR: ING. AGR. GUILLERMO AUSTREBERTO ORTIZ ALDANA	

ACUERDO MINISTERIAL No. 1221-2004

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 28 de mayo del 2004.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido 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.

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Acuerdo Gubernativo Número 745-99 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, en consecuencia es procedente que se emita la correspondiente disposición legal.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 y 29 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto Número 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; 14 de la Ley

de Sanidad Vegetal y Animal, Decreto Número 36-98 del Congreso de la República; 55, 59, 75, 93, 96 del Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Acuerdo Gubernativo Número 745-99 de fecha 30 de septiembre de 1999; 6º del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo Número 278-98 de fecha 20 de mayo de 1998, reformado por el Acuerdo Gubernativo Número 746-99 de fecha 30 de septiembre de 1999.

ACUERDA:

Emitir los siguientes:

NORMAS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS CON INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA Y LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA EN EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los requisitos de registro y renovación de personas individuales o jurídicas que importan, exportan, produzcan, fabrican, formulan, elaboran, envasan, reenvasan, empacan, reempacan, distribuyan y expendan insumos para uso agrícola, para la autorización de la importación, exportación y retorno de los mismos.

ARTÍCULO 2. Para la interpretación del presente Acuerdo, se entenderá por:

- a) **Autoridad Competente de Origen:** Entidad nacional del país de origen, que tiene la competencia para emitir los Certificados de: Registro, Libre Venta y Exportación de insumos para uso agrícola, requeridos dentro del proceso de registro o renovación.
- b) **Certificado de Composición Cualitativa-Cuantitativa:** Documento emitido por el fabricante y / o formulador de un insumo para uso agrícola, donde se declaran los ingredientes activos e inertes, elementos simples o compuestos, expresados en porcentajes masa / masa y masa / volumen para el caso de los líquidos, y masa / masa para los sólidos u otras dimensionales cuando aplique; y los solventes a base de hidrocarburos.
- c) **Clasificación Toxicológica.** Es la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad recomendada por la Organización Mundial de la Salud, sujeta a actualizaciones. Esta clasificación se basa en la dosis letal media (DL₅₀) aguda, por vía oral o dérmica de las ratas (considerando la susceptibilidad de acuerdo al sexo), que determina la categoría toxicológica, símbolos pictográficos según la categoría y frases de advertencia, grado de toxicidad y vías de exposición.
- d) **Datos de Prueba:** La información o datos cuya generación es el resultado de un esfuerzo considerable, que pueden o no tener, total o parcialmente el carácter de secreto empresarial en el sentido de este Acuerdo y que se presenten con el propósito de obtener un registro fitosanitario. Esta definición incluye los estudios técnicos toxicológicos y ecotoxicológicos agudos, subcrónicos y crónicos.

- e) **Fabricante:** Persona individual o jurídica que sintetiza ingredientes activos, grado técnico o compuestos para la formulación y elaboración de insumos para uso agrícola.
- f) **Fertilizante:** Es todo producto orgánico o inorgánico, natural o sintético que aplicado al suelo o al follaje de la planta le suministra nutrientes.
- g) **Formulación:** Mezcla de uno o más ingredientes activos, elementos o compuestos uniformemente distribuidos en un vehículo inerte, con o sin ayuda de coadyuvantes de formulación.
- h) **Formulador:** Persona individual o jurídica autorizada por la Unidad para formular, envasar, reenvasar, empacar y reempacar insumos para uso agrícola.
- i) **Impurezas:** Compuestos químicos presentes en un ingrediente activo grado técnico con distinta composición química que la del ingrediente activo.
- j) **Impurezas Relevantes:** Aquellos sub-productos de fabricación de insumos agrícolas o los que surgen durante el almacenamiento de un plaguicida los que comparados con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del insumo para uso agrícola o causan cualquier otro efecto adverso.
- k) **Ingrediente activo:** Componente de una formulación responsable de la actividad biológica contra plagas, o de regulación del crecimiento de las plantas, repelentes, atrayentes, defoliantes u otros.
- l) **Ingrediente activo grado técnico – Material Técnico:** Ingrediente activo, tal como es fabricado previo a la formulación, de plaguicidas químicos, bioquímicos y sustancias afines.
- m) **Ingrediente inerte:** Cualquier sustancia que se utiliza como vehículo del ingrediente activo, elemento simple o compuesto.
- n) **Insumo de uso agrícola restringido:** Cualquier insumo de uso agrícola limitado a condiciones de uso y manejo especificados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, de acuerdo a evidencias técnicas y científicas de entidades nacionales o internacionales reconocidos en la materia.
- o) **Materia Prima:** Los elementos simples o compuestos que se usan en la producción, fabricación y formulación de fertilizantes.
- p) **Nombre genérico o común:** Nombre del ingrediente activo, propuesto o aceptado por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).
- q) **Nombre químico:** Se refiere a la forma química de nombrar la molécula o ingrediente activo del insumo para uso agrícola, propuesto o aceptado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

- r) **Nueva entidad química:** todo principio activo, compuesto químico o molécula de un plaguicida para uso agrícola que no ha sido previamente registrado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones.
- s) **Panfleto:** Instructivo obligatorio que debe acompañar a cada presentación comercial de insumos formulados para uso agrícola; el cual incluye información técnica básica, sencilla, clara y precisa, que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- t) **Perfil de impurezas:** Descripción de la identidad de las impurezas de un ingrediente activo grado técnico, el rango de concentraciones y límite máximo para cada impureza.
- u) **Plaguicida bioquímico para uso agrícola:** Son las sustancias químicas producidas por las plantas, animales o microorganismos destinadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.
- v) **Plaguicida microbiano para uso agrícola:** Agentes o microorganismos biológicos, destinados para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.
- w) **Plaguicida químico para uso agrícola:** Toda sustancia química de síntesis, destinada para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.
- x) **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 sustancias aplicadas a los cultivos antes y después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante su almacenamiento y transporte.
- y) **Producto nuevo:** Todo plaguicida químico que no ha sido previamente autorizado para su comercialización en Guatemala.
- z) **Sustancia afín:** Adherentes, coadyuvantes, surfactantes, enraizadores, inhibidores o promotores de crecimiento de vegetales, reguladores de floración, reguladores de pH del agua, sustratos para el crecimiento de plantas, repelentes, atrayentes para ciertas plagas, entre otros, que carece de acción plaguicida o aportadora de nutrientes, según el caso.

ARTÍCULO 3. Los certificados de registro, libre venta y de Composición Cualitativa provenientes del extranjero deben ser legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Los certificados que estén redactados en otro idioma deben acompañarse de su correspondiente traducción al español, por traductor jurado autorizado en la República de Guatemala; de no haberlo para determinado idioma, serán traducidos bajo juramento por dos personas que hablen y escriban ambos idiomas, con legalización notarial de sus firmas.

Estas disposiciones, también aplican para la autorización por escrito, establecida en las literales g.2 y g.3 del artículo 12 del presente Acuerdo Ministerial, extendidas por

el propietario de la información técnica que sustente el registro o renovación del registro del insumo para uso agrícola.

La presentación de la literatura técnica, estudios técnicos o datos de prueba, deben acompañarse de su traducción libre al idioma español.

ARTICULO 4. La propiedad o la autorización para utilizar con fines de registro de los estudios técnicos o datos de prueba, incluyendo el perfil de impurezas, debe estar respaldada por medio de un acta notarial que contenga declaración jurada sobre tales extremos.

CAPITULO II

REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS

ARTÍCULO 5. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO Y RENOVACION. Para registrar o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, las personas individuales o jurídicas interesadas en importar, exportar, fabricar, producir, mezclar, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, almacenar, comercializar, distribuir y expender insumos para uso agrícola, deben presentar a la Unidad, la documentación y cumplir los siguientes requisitos generales:

- a) Formulario de solicitud ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, con el nombre, firma y sello del representante legal o propietario y del regente de la Empresa, al cual debe adherirse el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente.
- b) Persona individual: Fotocopias legalizadas de la Cédula de Vecindad del interesado y de la patente de Comercio.
- c) Persona jurídica: Fotocopias legalizadas de la escritura pública de constitución, del nombramiento del representante legal, y certificación extendida por el Registro Mercantil General de la República de su inscripción.
- d) Nombramiento como regente del ingeniero agrónomo, colegiado activo, por parte del interesado.

ARTÍCULO 6. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACION DEL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES Y JURIDICAS.

1. FABRICACION, PRODUCCION, FORMULACION, ENVASADO, REENVASE, EMPAQUE Y REEMPAQUE DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA. Para registrarse o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, las personas individuales o jurídicas interesadas en fabricar, producir, formular, envasar, reenvasar, empacar y reempacar insumos para uso agrícola, deben presentar la documentación y cumplir los siguientes requisitos específicos:

- a) Fotocopia legalizada de la licencia sanitaria vigente, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- b) 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.
- c) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, que no tenga más de un año de emitido.
- d) 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.
- e) Dictamen favorable de inspección del personal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, basado en el Manual de Procedimientos Técnicos.

2. EXPENDIOS DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA

- a) Fotocopia legalizada de la licencia sanitaria vigente, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) Fotocopia del certificado del curso “Uso y Manejo de Plaguicidas” recibido por el propietario o encargado, extendido por el MAGA o la entidad reconocida por éste o el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTÍCULO 7. Las personas individuales o jurídicas registradas ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, están obligadas a informar por escrito el cambio de propietario o 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.

CAPÍTULO III REGISTRO E IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA CON FINES EXPERIMENTALES

ARTICULO 8. El registro de insumos para uso agrícola con fines experimentales tiene por objetivo controlar y autorizar las importaciones de los mismos. En todo caso, el insumo de que se trate no debe estar registrado con fines comerciales.

ARTÍCULO 9. Como parte del proceso de registro de insumos para uso agrícola con fines experimentales en pruebas de laboratorio y / o de campo, el interesado debe presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, lo siguiente:

1. REQUISITOS GENERALES:

- a) Formulario de solicitud, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la empresa, y adherirle el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente.
- b) Dos fotocopias de la factura comercial.
- c) Identidad del ingrediente activo, concentración, tipo de formulación (cuando proceda), uso y clase.

2. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA PRUEBAS DE CAMPO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS AFINES.

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 la misma.

3. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS

3.1 PARA PRUEBAS DE LABORATORIO

- a) Protocolo de investigación.
- b) Los organismos vivos importados que no han sido utilizados o registrados anteriormente en el país, deben presentar estudio de análisis de riesgo realizado por ingeniero agrónomo autorizado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. El costo de dicho estudio será cubierto por el Interesado.

3.2 PARA PRUEBAS DE CAMPO

- a) 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 la misma.
- b) Los organismos vivos importados que no han sido utilizados o registrados anteriormente en el país, deben presentar estudio de análisis de riesgo realizado por ingeniero agrónomo autorizado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. El costo de dicho estudio será cubierto por el Interesado.
- c) Dictamen favorable del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales sobre la importación del organismo vivo.

ARTÍCULO 10. En la importación de insumos para uso agrícola con fines experimentales, aplican las disposiciones siguientes:

- a. En pruebas de campo se autoriza un máximo de 100 litros o 100 kilogramos de producto.
- b. 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.
- c. Conforme el protocolo de investigación de las pruebas de campo, las supervisiones efectuadas, informe final o la justificación cuando esta proceda, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá autorizar el ingreso de insumos experimentales 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, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, los

resultados de la investigación de las pruebas de campo en un período que no exceda los seis meses de concluido el experimento.

ARTÍCULO 11. 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, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones y los gastos que se deriven de esta serán cubiertos por el interesado.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA CON FINES COMERCIALES

ARTÍCULO 12. Se establecen los siguientes requisitos generales para el registro tipo “A” de insumos para uso agrícola:

- a) Solicitud individual por cada insumo para uso agrícola que se desee registrar. La solicitud debe ir firmada y sellada por el representante legal y regente de la empresa; debiendo adherirle 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 de registro por insumo, emitido por la Autoridad Competente de Origen, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala. Si el insumo no se encuentra registrado en el país de origen deberá adjuntarse constancia extendida por la Autoridad Competente de Origen, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.
- c) Certificado de libre venta por insumo, emitido por la Autoridad Competente de Origen, 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 fertilizantes. El certificado de libre venta del insumo, debe contener la descripción de un solo insumo, pero si el insumo no tiene libre venta en el país de origen deberá adjuntarse constancia extendida por la Autoridad Competente de Origen, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.
- d) Certificado de composición cuali-cuantitativa del insumo para uso agrícola, donde se declaren los ingredientes activos, elementos, compuestos, ingredientes inertes, solventes a base de hidrocarburos u otros que tengan importancia toxicológica, expresados m / m, m / v u otras dimensionales cuando apliquen. Si el certificado proviene del extranjero, debe legalizarse por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala, emitido por la empresa productora, fabricante o formuladora.
- e) Indicar la marca del insumo de uso agrícola a comercializar.
- f) En el caso de los insumos para uso agrícola que tengan patente de invención o una licencia de patente ante el Ministerio de Economía, deberá acompañarse fotocopia legalizada del certificado correspondiente, vigente.
- g) Estudios técnicos o datos de prueba, identificados por el fabricante, productor y / o formulador del insumo para uso agrícola que se pretende registrar, en el cual

se citen las referencias avaladas del origen de dichos estudios, bajo protocolos internacionalmente reconocidos.

De conformidad con lo que para el efecto establece el artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial, para el registro de un plaguicida químico para uso agrícola que contenga nueva entidad química, adicionalmente se requiere presentar:

- g.1 Cuando el interesado sea propietario de los estudios técnicos o datos de prueba, debe acompañar la declaración jurada ante Notario en la que acredite la propiedad.
- g.2 Cuando se trate del mismo fabricante y el interesado no sea propietario de los estudios técnicos o datos de prueba, debe acompañar la declaración jurada ante Notario en la que acredite que el propietario de los mismos le autoriza su utilización con fines de registro y la carta de autorización con legalización notarial de la firma del Representante Legal de la entidad que autoriza.
- g.3 Cuando se trate de diferente fabricante y el interesado no sea propietario de los estudios técnicos o datos de prueba, y no ha vencido el plazo de protección de los datos de registro, debe acompañar la declaración jurada ante Notario en la que acredite que el propietario de los mismos le autoriza su utilización con fines de registro y la carta con legalización notarial de la firma del Representante Legal de la entidad que autoriza. Asimismo deberá demostrar la equivalencia de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.
- g.4 Vencido el plazo de protección de los estudios técnicos o datos de prueba, el interesado debe demostrar la equivalencia de acuerdo a las normas nacionales e internacionales. Para el efecto, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá consultar los estudios técnicos o datos de prueba sometidos por el primer registro, sin necesidad de que el propietario de los mismos le autorice, para elaborar el perfil de referencia, contra el cual se realizará la equivalencia del producto posterior.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá aceptar lo referido en las literales b) y c) de este artículo, en un solo documento, así como fotocopia legalizada en el caso de países que extiendan únicamente un certificado durante la vigencia del registro.

Los insumos de uso agrícola fabricados, producidos y formulados en el país, están exentos de cumplir los incisos b) y c) de este artículo.

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

ARTÍCULO 13. Para realizar la equivalencia de plaguicidas químicos de uso agrícola, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones queda facultada para requerir a la persona individual o jurídica que corresponda, la presentación del perfil de impurezas del o los ingredientes activos grado técnico, o de cualquier otro estudio técnico o dato de

prueba, necesarios para este fin y que no se encuentre en el expediente administrativo, quién está en la obligación de presentarlo en el período de tiempo que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones disponga. De no cumplir con esta disposición, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá en su orden suspender el registro del ingrediente activo, sus formulaciones y endosos hasta que cumpla con dicho requerimiento o cancelar los mismos.

ARTÍCULO 14. Se establecen los 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.
- 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, espectrofotometría de masas, cuando este disponible.
- 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 o empaques.
- 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 de 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 (NOEL).

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.

3.7.1.4 Explicación de las rutas metabólicas.

3.8 Información médica obligatoria:

3.8.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

3.8.2 Tratamiento médico.

3.8.3 Primeros auxilios.

3.8.4 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 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 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).
- 4.2.3 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).
- 4.2.4 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*, cuando corresponda.
 - 4.2.4.1 Tasa de reproducción para *Daphnia magna*, cuando corresponda.
 - 4.2.4.2 Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*, cuando corresponda.
 - 4.2.4.3 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 (período 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).

9. Procedimientos para la destrucción, manejo y confinamiento:

- 9.1 La destrucción de remanentes de los materiales técnicos no utilizables.
- 9.2 El desechado de envases o empaques no utilizables.
- 9.3 El manejo y desecho de derrames de Ingrediente activo grado técnico.
- 9.4 La descontaminación y destino final de los envases o empaques usados.

ARTICULO 15. Para el registro por equivalencia de ingrediente activo grado técnico o plaguicidas químicos formulados tipo "A" debe cumplirse con lo establecido en el Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO / OMS para Productos Destinados a la Protección de las Plantas.

Es responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones emitir el Manual de Procedimientos para realizar el proceso de equivalencia.

ARTÍCULO 16. Requisitos específicos para el registro de plaguicidas químicos formulados, tipo "A":

1. Aportar los estudios técnicos o datos de prueba del o los ingredientes activos grado técnico utilizados en la formulación según el artículo 14 o 15 según corresponda. Se exceptúa el cumplimiento de este requisito cuando el interesado tenga registrado el ingrediente activo grado técnico proveniente del mismo fabricante.
2. Presentar la descripción general del producto formulado, consistente en:
 - 2.1 Nombre con el que se comercializa el producto, incluyendo su concentración y tipo de formulación.
 - 2.2 Nombre del formulador, país de origen.
 - 2.3 Nombre Genérico o Común
 - 2.4 Nombre químico
 - 2.5 Clases de usos a que se destinan.
 - 2.6 Tipo de formulación.
- 3. Composición:**
 - 3.1 Naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.
 - 3.2 Propiedades físicas y químicas:
 - 3.2.1 Aspectos: estado físico, color y olor.
 - 3.2.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).
 - 3.2.3 Densidad Relativa.
 - 3.2.4 Inflamabilidad.
 - 3.2.5 pH.
 - 3.2.6 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 para uso agrícola
- 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 generadoras 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 Ámbito de aplicación.
- 5.2 Plagas que controla.
- 5.3 Condiciones en las que puede ser utilizado el producto.
- 5.4 Dosis.
- 5.5 Número y frecuencia 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 entre la última aplicación y la cosecha
- 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 de plagas), cuando esté disponible.

6. Datos sobre el manejo de sobrantes del plaguicida químico formulado.

- 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.

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 de aire
 - 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 de envases y empaques

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 Órganos 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 y ecotoxicológica

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 y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales

15. Etiqueta y panfleto:

Previo al registro del plaguicida químico formulado, el solicitante debe entregar arte de etiquetas (según el tipo de presentación) y panfletos, que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente sobre la materia.

ARTÍCULO 17. Requisitos específicos para el registro de plaguicidas microbianos tipo "A":

1. Identidad del agente microbiano:

- 1.1 Nombre común del agente microbiano
- 1.2 Sinónimos.
- 1.3 Clasificación taxonómica (Identificación taxonómica).

1.4 Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos.

1.5 Título o Concentración del agente microbiano

1.6 Información de aditivos y disolventes.

1.7 Proceso de fabricación, formulación o producción.

2. Propiedades del agente microbiano:

2.1 Variabilidad genética.

2.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH.

2.3 Comportamiento en medio acuoso.

2.4 Historia del agente microbiano.

2.5 Susceptibilidad a plaguicidas y sustancias afines.

2.6 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiano.

2.7 Grado de especificidad.

2.8 Otras propiedades intrínsecas del agente microbiano

3. Identidad del plaguicida microbiano:

3.1 Nombre o marca del producto formulado.

3.2 Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes.

3.3 Potencia del agente microbiano 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**

- 5.1 Organismos nocivos controlados (nombres comunes y científicos)
- 5.2 Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.
- 5.3 Dosis de aplicación.
- 5.4 Número y frecuencia de aplicación
- 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 la última aplicación y la cosecha.
- 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 de la aplicación del plaguicida microbiano
- 5.15 Pruebas de eficacia nacionales o regionales en condiciones agroecológicas similares.
- 5.16 Métodos de degradación del agente microbiano
- 5.17 Usos propuestos y aprobados en otros países.

6. **Datos sobre la persistencia del agente microbiano:**

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

7. **Efectos tóxico patogénicos del agente microbiano:**

- 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 (si se tienen).
- 7.11 Efectos tóxicos / patogénicos del agente microbiano 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 microbiano, 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 microbiano / 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 microbiano / 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 microbiano.
 - 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 producto formulado sobre material de los envases y empaques.

7.16.3 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales.

8. Etiqueta y panfleto:

Previo al registro del plaguicida microbiano el solicitante debe entregar artes de etiquetas (según el tipo de presentación) y panfleto, que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente sobre la materia.

ARTÍCULO 18. Requisitos específicos para el registro tipo “A” para artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros:

1. Identidad:

1.1 Nombre con el que se comercializa el producto

1.2 Nombre común y sinónimos si hubiere

1.3 Nombre científico

1.4 Clasificación taxonómica

1.5 Proceso de producción a nivel de laboratorio

2. Propiedades:

2.1 Historia del Artropodo

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 artropodo.

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

3.1 Estadío del organismo.

3.2 Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.

3.3 Liberación de insectos por unidad de área.

3.4 Número máximo de liberaciones y momento de liberaciones.

3.5 Métodos de liberación.

- 3.6 Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de los insectos, así como los ordenes o familias que va a controlar.
- 3.7 Intervalo entre liberación.
- 3.8 Modo de acción: Efectos sobre los organismos plaga (parasitismo, depredación, otros).
- 3.9 Usos convencionales: ámbito de la liberación (Ej. Campo, invernadero u otros).
- 3.10 Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la liberación.
- 3.11 Usos propuestos y aprobados en otros países.

4. Envases, empaques y embalajes:

- 4.1 Tipo.
- 4.2 Material, capacidad y resistencia.
- 4.3 Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.
- 4.4 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

5. Etiqueta y panfleto:

Previo al registro del artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros; el solicitante debe entregar arte de etiquetas (según el tipo de presentación) y panfletos, que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente sobre la materia.

ARTÍCULO 19. Requisitos específicos para el registro de plaguicidas bioquímicos formulados, tipo "A":

1. Identidad del producto:

- 1.1 Nombre genérico o común del Agente bioquímico
- 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 bioquímico:

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 Teratogenicidad.

6.6 Mutagenicidad.

6.7 Oncogenicidad.

7. Datos sobre residuos:

7.1 Identidad química de los residuos.

7.2 Naturaleza de los residuos.

7.3 Límite 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, capacidad y resistencia.

8.3 Acción del insumo sobre el material de los envases y empaques.

8.4 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales.

9. Etiqueta y panfleto:

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

ARTÍCULO 20. Requisitos específicos para el registro de una sustancia afín formulada tipo "A", entendiéndose que los mismos pueden variar, dependiendo de la naturaleza de la sustancia de que se trate. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, requerirá en cada caso los requisitos mínimos a cumplir por el interesado.

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

- 1.1 Nombre con el que se comercializa el producto
- 1.2 Identificación de los ingredientes y nombre químicos cuando proceda, sus concentraciones, expresadas en peso (m / m) o volumen (m / v) u otras unidades según el caso.
- 1.3 Fórmula empírica y peso molecular.
- 1.4 Punto de fusión en °C.
- 1.5 Punto de descomposición en °C.
- 1.6 Punto de ebullición en °C.
- 1.7 Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 °C.
- 1.8 Solubilidad del o los ingredientes principales en varios solventes.
- 1.9 Densidad a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.
- 1.10 Estado físico.
- 1.11 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.
- 1.12 Características del producto, cuando proceda tales como: inflamabilidad, explosibilidad, hidrólisis, oxidación, índice de resistencia a la temperatura, a la luz y color.
- 1.13 Corrosividad.
- 1.14 Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
- 1.15 Indicar si produce espuma.
- 1.16 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.

3. Envases, empaques y embalajes:

- 3.1. Tipo.
- 3.2. Material, capacidad y resistencia.

- 3.3. Acción del producto formulado sobre material de los envases y empaques.
- 3.4. Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales.
- 4. **Efectos tóxicos en especies mamíferas:** Serán requeridos solo cuando la sustancia afín que se pretenda registrar tenga importancia toxicológica y ecotoxicológica 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 de aire
- 4.1.4 Irritación ocular (se omitirá este estudio cuando los materiales en evaluación sean corrosivos).
- 4.1.5 Sensibilización.

5. **Efectos 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*.

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).

6. **Información médica obligatoria:**

- 6.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

6.2 Primeros auxilios.

6.3 Tratamiento médico.

7. Información médica complementaria disponible:

7.1 Observaciones de casos clínicos, accidentales y deliberados.

7.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.

7.3 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.

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 Órganos 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 utilizarse para la protección al realizar el transporte.

9. Etiqueta:

Previo al registro de una sustancia aún formulada tipo "A", el solicitante debe entregar artes de etiquetas (según el tipo de presentación) y panfleto cuando aplique, que deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

ARTÍCULO 21. Requisitos específicos para el registro de materias primas para formular fertilizantes tipo "A".

1. Descripción general:

- 1.1 Nombre y domicilio del interesado
- 1.2 Nombre y domicilio del fabricante y / o formulador
- 1.3 Marca, si lo tuviere
- 1.4 Nombre con el que se comercializa el producto
- 1.5 Nombre y concentración de los elementos o compuestos

2. Propiedades físicas.

3. Aspectos: Estado físico y color.

ARTÍCULO 22. Requisitos específicos para el registro de fertilizantes formulados, tipo "A".

1. Descripción general:

- 1.1 Nombre y domicilio del formulador
- 1.2 Marca, si la tuviera
- 1.3 Nombre con el que se va a comercializar el producto.
- 1.4 Nombre y concentración de los elementos o compuestos.
- 1.5 Uso al que se destina.
- 1.6 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 fertilizantes

4.1 Ámbito de aplicación.

4.2 Condiciones en el que puede ser utilizado el producto.

4.3 Dosis.

4.4 Número y frecuencia 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 fertilizantes

5.1 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los elementos y compuestos contenidos en un fertilizante.

5.2 Información sobre el equipo de protección personal.

5.3 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

5.4 Presentar estudios toxicológicos y ecotoxicológicos si existieran.

6. Datos de los efectos del fertilizante sobre el ambiente

6.1 Efectos sobre el ambiente

7. Envases, empaques y embalajes:

7.1 Tipo.

7.2 Material.

7.3 Capacidad.

7.3.1 Resistencia.

7.3.2 Acción del producto formulado sobre material de los envases y empaques.

7.3.3 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices internacionales.

8. Etiqueta:

Previo al registro del fertilizante para uso foliar, 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 requieren de etiqueta.

ARTÍCULO 23. Las solicitudes de registro tipo “A” de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas químicos y biológicos y para formular sustancias afines, deben contar con la opinión toxicológica y ecotoxicológica favorable de la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Ésta debe emitir opinión dentro de los siguientes 20 días hábiles después del requerimiento hecho por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y devolverá adjunto al mismo, la información proporcionada, que sirvió para la opinión.

Se exime de este requisito las solicitudes de registro, cuando ya exista opinión favorable por parte de dicha Comisión, sobre el ingrediente activo grado técnico, siempre que sea el mismo fabricante o cuando se registre por equivalencia.

ARTÍCULO 24. Los plaguicidas que sean una mezcla de ingredientes activos de origen químico o biológico deben 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 y otros cuando existan.

ARTÍCULO 25. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones podrá requerir al titular de un registro en cualquier momento, durante el período de vigencia, información adicional a la presentada para su registro.

Es responsabilidad del titular del registro proporcionar al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, tan pronto como se disponga de ella, toda información nueva o actualizada que pueda modificar la situación reglamentaria del insumo para uso agrícola.

ARTÍCULO 26. Para la renovación del registro de insumos para uso agrícola tipo “A”, el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, 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 deberán adherirse los timbres profesionales de Ingeniero Agrónomo en la cantidad que corresponda.
- 2 **Adjuntar la siguiente documentación:**
 - 2.1 Fotocopia simple del certificado del registro de la persona individual o jurídica, vigente, extendido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones.
 - 2.2 Certificado de registro por insumo, emitido por la Autoridad Competente de Origen, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala. Si el insumo no se encuentra registrado en el país de origen deberá adjuntarse constancia extendida por la Autoridad Competente de Origen, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.
 - 2.3 Certificado de libre venta por insumo, emitido por la Autoridad Competente de Origen, 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 fertilizantes. El certificado de libre venta del insumo, debe contener la descripción de un solo insumo, si el insumo no tiene libre venta en el país de origen deberá adjuntarse constancia extendida por la Autoridad Competente de Origen, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.

- 2.4 Certificado de composición cuali-cuantitativa del insumo para uso agrícola, donde se declaren los ingredientes activos, elementos, compuestos, ingredientes inertes y solventes a base de hidrocarburos u otros que tengan importancia toxicológica, expresados m / m o m / v. Si el certificado proviene del extranjero, debe venir legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Guatemala, emitido por la empresa productora, fabricante o formuladora.
- 2.5 Fotocopia simple del certificado de registro del insumo agrícola, emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, fotocopia del certificado de registro vigente de la empresa formuladora del insumo para uso agrícola, cuando éstos insumos sean formulados en el país.
- 3 En caso de existir, nuevos estudios agronómicos, toxicológicos, ecotoxicológicos u otro de interés del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones. Para los efectos de la renovación del registro, los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos nuevos, aportados con la renovación, deben contar con opinión favorable de la comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud y Asistencia Social.
- 4 Carta del propietario con firma legalizada, autorizando el uso de los datos de prueba, por parte del interesado, 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 fertilizantes y sus materias primas que no estén registrados en el país de origen, por lo que se deberá presentar una nota emitida por la autoridad nacional de origen indicando lo anterior.

ARTÍCULO 27. Para el registro de insumos para uso agrícola tipo "B", el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, 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 deberán adherirse los timbres profesionales de Ingeniero Agrónomo en la cantidad que corresponda.

2. Adjuntar la siguiente documentación:
 - 2.1 Fotocopia del certificado legalizado de registro del insumo para uso agrícola tipo "A", vigente, emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones.
 - 2.2 Carta de autorización con firma legalizada del propietario o representante legal del registro del insumo para uso agrícola tipo "A", en la cual se especifiquen las condiciones a las cuales se sujetará el registro tipo B, referidas a la cantidad de producto, temporalidad o marca.
 - 2.3 Fotocopia de la solicitud de registro del insumo para uso agrícola tipo "A".
 - 2.4 Para plaguicidas presentar tres juegos de etiquetas y panfletos, que cumplan con la normativa vigente en esta materia y que respondan a las características del registro Tipo "A" o del registro tipo "B" si la marca es diferente.
 - 2.5 Para sustancias afines y fertilizantes para uso foliar, presentar tres juegos de etiquetas y panfletos cuando apliquen, que cumplan con la normativa vigente en esta materia y que respondan a las características del registro Tipo "A".

Las modificaciones al registro, cancelación o algún otro aspecto que afecte al registro tipo A, tendrán iguales efectos en el registro tipo B.

El registro tipo "B" puede cancelarse a solicitud del titular del registro.

ARTÍCULO 28. Las etiquetas y panfletos de los insumos para uso agrícola deben cumplir con la Norma COGUANOR vigente.

CAPÍTULO V MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA TIPO "A"

ARTÍCULO 29. El registro de insumos para uso agrícola tipo "A", podrá modificarse si está vigente en el país, a solicitud del titular. Para tal efecto debe indicar la razón del cambio propuesto y presentar la documentación pertinente indicada en el Manual de Procedimientos correspondiente.

La modificación procederá únicamente cuando se cambie:

1. Categoría toxicológica del insumo.
2. Familia química.
3. Las recomendaciones del uso original del producto, tales como cultivos, plagas, dosis y otros.
4. Ingredientes inertes.
5. Presentaciones del producto.
6. Compañía facturadora.

7. Empresa exportadora y procedencia.
8. Formulador (manteniendo el mismo fabricante del ingrediente activo).
9. Marca.
10. Origen (mismo fabricante).
11. A solicitud del órgano asesor en materia de plaguicidas cuando justifique científicamente la existencia de daños a la salud humana y / o al ambiente.

ARTÍCULO 30. 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, previa cancelación de los registros tipo “B” que hubiere otorgado y que los registros de las personas y de los insumos se encuentren vigentes debiendo cumplir con los requisitos estipulados en el presente Acuerdo. La vigencia de los registros será la misma que la indicada en el registro original.

Para tal efecto, deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Carta de cesión con firmas legalizadas por notario, de los propietarios o representantes legales de las entidades involucradas en la cesión y aceptación de los derechos del registro.
- b) Solicitud de registro de insumos tipo “A”, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la empresa.
- c) Fotocopia de la solicitud de registro tipo “A” de la empresa que cede los registros.
- d) Certificados de registro y libre venta, emitidos por parte del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones
- e) Tres etiquetas originales y tres panfletos originales autorizados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones (según sea el tipo de insumos agrícolas).
- f) Artes de etiquetas y panfletos con los cambios de la persona individual o jurídica que acepta los registros.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA CON FINES COMERCIALES

ARTÍCULO 31. Para la importación de insumos para uso agrícola con fines comerciales, el interesado debe presentar y cumplir los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud con la información solicitada, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la empresa, adhiriendo e inhabilitando el timbre de Ingeniero Agrónomo correspondiente.
2. Certificado fitosanitario Internacional de Exportación (aplica únicamente para fertilizantes orgánicos) y opinión favorable del Area Fitozoosanitaria de la

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

3. Fotocopia del certificado de registro vigente emitido por el MAGA, del insumo agrícola a importar.
4. 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, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones.

CAPÍTULO VII RETORNO DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

ARTÍCULO 32. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones, previo a autorizar el retorno al país de insumos para uso agrícola, requerirá del importador:

- a) Presentación de la solicitud de retorno, donde se describan las características del insumo y los motivos para su retorno.
- b) Declarar la cantidad del Insumo.
- c) Fotocopia del certificado de registro y libre venta del insumo emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones

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 VIII REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA CON FINES DE EXPORTACION

ARTÍCULO 33. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones extenderá el certificado de registro, a los insumos de uso agrícola que sean fabricados o formulados o producidos en el país, exclusivamente para su exportación a países fuera del área Centroamericana. El interesado debe presentar la siguiente información:

1 Descripción general:

- 1.1 Solicitud de registro tipo "A" para la exportación, a la cual debe adherir el timbre del Ingeniero Agrónomo.
- 1.2 Nombre con el que se comercializará el producto.
- 1.3 Nombre del ingrediente activo, elementos o compuestos y su correspondiente concentración.
- 1.4 Tipo de formulación cuando aplique
- 1.5 Empresa fabricante, formuladora o productora y su dirección física.

2 Composición:

- 2.1 Certificado de composición cuali-cuantitativa
- 2.2 Etiqueta o arte de etiqueta como se comercializará en el o los países de destino.
- 2.3 Traducción de la etiqueta al idioma español, cuando corresponda.
- 2.4 Hoja de datos de seguridad.

CAPITULO IX

TRANSPORTE Y ALMACENAJE DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA

ARTÍCULO 34. Quien transporte insumos para uso agrícola está obligado a cumplir la NORMA COGUANOR correspondiente.

ARTÍCULO 35. Los locales destinados a almacenar insumos para uso agrícola, deben cumplir con la NORMA COGUANOR correspondiente.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 36. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones elabore el correspondiente Manual de Procedimientos para operar el presente Acuerdo Ministerial.

ARTÍCULO 37. El presente Acuerdo Ministerial no regula lo relacionado con los Organismos Vivos Genéticamente Modificados.

ARTÍCULO 38. Se deroga el Acuerdo Ministerial 631, de fecha 27 de abril de 2001, publicado en el Diario Oficial el 7 de Mayo de 2001.

ARTÍCULO 39. El presente Acuerdo entra en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América, órgano oficial del Estado.

Ing. ALVARO AGUILAR PRADO

Ministro de Agricultura,
Ganadería y Alimentación.

RAMIRO PEREZ ZARCO

Viceministro de Ganadería,
Recursos Hidrobiológicos y Alimentación.