

ACUERDO GUBERNATIVO No. 87-2011

Guatemala, 9 de marzo de 2011.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Estado de Guatemala a través del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación controlar la calidad de los productos químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, asimismo atender los asuntos concernientes al régimen jurídico que rige la producción agrícola, insumos agrícolas, sanidad agropecuaria y el desarrollo productivo general.

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, producción de insumos para uso agrícola, registro, supervisión y control de establecimientos que importen, produzcan, formulen, distribuyan o expendan, asimismo la aplicabilidad de normas claras y estables que beneficien al país, el registro de insumos para uso agrícola, que tenga toda la información necesaria, basada en evidencias técnicas y científicas relacionadas con el producto, a fin de proteger la sanidad vegetal, sin perjuicio para la salud humana, salud animal y el ambiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 183, literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los artículos 14 y 50 del Decreto número 36-98 del Congreso de la República, Ley de Sanidad Vegetal y Animal;

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, RENOVACIÓN, ENDOSO (AUTORIZACION DE USO) Y CESIÓN DE SUSTANCIAS AFINES A PLAGUICIDAS; PLAGUICIDAS MICROBIANOS; PLAGUICIDAS BIOQUÍMICOS; ARTRÓPODOS, PREDADORES, PARASITOS, PARASITOIDES; LOS REQUISITOS PARA SU IMPORTACIÓN, EXPORTACION Y RETORNO; ASI COMO EL REGISTRO DE PERSONAS INDIVIDUALES Y JURIDICAS RELACIONADAS A ESTOS INSUMOS, ANTE EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente Acuerdo Gubernativo tiene por objeto establecer los requisitos para el registro renovación, endoso (autorización de uso) y cesión de sustancias afines a plaguicidas; plaguicidas microbianos; plaguicidas bioquímicos; artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides; los requisitos para su importación, exportación y retorno; así como el registro de personas individuales y jurídicas relacionadas a estos insumos, ante el MAGA.

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

1) AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE (ANC): Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, encargado de otorgar el registro de los productos y de las personas individuales y jurídicas objeto de este reglamento, observando las disposiciones sugeridas de las entidades del Estado

encargadas de emitir opinión en el área de su competencia previo al otorgamiento o renovación del registro, en concordancia con la legislación vigente.

- 2) CLASE DE PLAGUICIDA:** Determina la acción biológica del ingrediente activo sólo o en mezcla, con uno o más ingredientes activos, pudiendo ser: insecticida, fungicida, herbicida, nematocida, acaricida, rodenticida, bactericida y molusquicida, ovicida, aracnicida u otros.
- 3) CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.** Es la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad recomendada por la Organización Mundial de la Salud -OMS- versión vigente.
- 4) CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL₅₀):** La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los organismos de prueba, usualmente bajo exposición en un tiempo determinado. Se expresa en miligramos por litro o gramos por metro cúbico de aire o agua.
- 5) DATA NO DIVULGADA:** Es única y exclusivamente información referida a la seguridad y eficacia del producto, entiéndase, información Toxicológica y Ecotoxicológica, eficacia y residuos.
- 6) DOSIS LETAL MEDIA (DL₅₀):** Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia química, que causa el cincuenta por ciento 50% de mortalidad de una población de organismos de prueba de laboratorio en condiciones controladas en un tiempo dado. Se expresa en miligramos por kilogramos de peso corporal, con indicación de la especie, sexo y edad de los organismos usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.
- 7) EFICACIA DEL PRODUCTO:** Grado de efecto deseado que tiene un plaguicida formulado o una sustancia afín de uso agrícola, sobre el objeto control.
- 8) ENVASE O EMPAQUE:** Recipiente adecuado que está en contacto directo con el ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado o la sustancia afín de uso agrícola, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.
- 9) ESTUDIOS TECNICOS O DATOS DE PRUEBA:** Información que sirve para demostrar la seguridad y la eficacia de un producto
- 10) ETIQUETA:** Toda inscripción, leyenda, dibujo o figura e indicación específica, que se imprime, adhiere o graba en los envases, empaques y embalajes y que cumplen con los requisitos establecidos en la norma vigente correspondiente del etiquetado de plaguicidas químicos sintéticos formulados para uso agrícola.
- 11) EXPORTADOR:** Persona individual o jurídica que exporta insumos de uso agrícola, que se ajusta a las disposiciones de este reglamento.
- 12) FABRICANTE:** Persona individual o jurídica que se dedica a la fabricación (procesos de síntesis) del ingrediente activo grado técnico o compuestos para la formulación y elaboración de insumos para uso agrícola.
- 13) FORMULACIÓN:** Preparación de plaguicidas que contiene uno o más ingredientes activos grado técnico y aditivos, distribuidos uniformemente en forma apta para su uso.
- 14) FORMULADOR:** Persona individual o jurídica que se dedica a la formulación, envase, reenvase, empaque, reempaque de insumos de uso agrícola.
- 15) IMPORTADOR:** Persona individual o jurídica que importe insumos de uso agrícola, que se ajustan a las disposiciones de este reglamento.
- 16) INGREDIENTE ACTIVO:** El componente de una formulación, responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas, o de regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas, repelentes, atrayentes defoliantes u otros.

- 17) INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:** Ingrediente activo, tal como es fabricado previo a la formulación, de plaguicidas bioquímicos y sustancias afines.
- 18) INGREDIENTE INERTE:** Cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo.
- 19) INSUMO DE USO AGRÍCOLA:** Son insumos para uso agrícola: Los plaguicidas biológicos (microbianos y bioquímicos), sustancias afines formuladas, artrópodos, predadores, parásitos y parasitoides.
- 20) INTOXICACIÓN DERMAL:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de la absorción de un plaguicida o sustancia afín a través de la piel.
- 21) INTOXICACIÓN ORAL:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por la ingesta de un plaguicida o sustancia afín.
- 22) INTOXICACIÓN POR INHALACIÓN:** Cuadro o estado clínico en la cual las manifestaciones de los efectos tóxicos son causadas por un plaguicida o sustancia afín absorbido por las vías respiratorias.
- 23) MARCA:** Cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto perceptible visualmente que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de otra.
- 24) MODIFICACIÓN AL REGISTRO:** Cambio en un registro original de conformidad con lo estipulado en este reglamento; conservará el número original de registro.
- 25) NOMBRE GENÉRICO O COMÚN:** Nombre del insumo, aprobado por el Organismo de Estandarización Internacional (ISO).
- 26) NOMBRE QUÍMICO:** Se refiere al nombre científico de la molécula del ingrediente activo de un insumo de uso agrícola, aprobado por Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- 27) 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 norma vigente, cuando corresponda.
- 28) PERFIL ECOTOXICOLÓGICO:** Resumen de los resultados ecotoxicológicos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado para un plaguicida en particular.
- 29) PERFIL TOXICOLÓGICO:** Resumen de los resultados toxicológicos agudos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a exposición por varias vías, para un plaguicida determinado.
- 30) PERSONA JURÍDICA:** Entidad (creación jurídica) capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones.
- 31) PERSONA INDIVIDUAL:** Individuo capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones.
- 32) PLAGA:** Cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo; incluye a los virus.
- 33) PLAGUICIDA:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, que causen perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de maderas.

- 34) PLAGUICIDA BIOQUÍMICO PARA USO AGRÍCOLA:** Son las sustancias químicas producidas por las plantas, animales o microorganismos destinadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.
- 35) PLAGUICIDA MICROBIANO PARA USO AGRÍCOLA:** Agentes o microorganismos biológicos, destinados para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.
- 36) PRODUCTO NUEVO:** Cualquier insumo agrícola regulado en el presente reglamento, que se pretenda registrar por primera vez con fines de comercialización y distribución en Guatemala.
- 37) REGENTE AGRICOLA:** Profesional en ciencias agrícolas a nivel de licenciatura, que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización de insumos de uso agrícola y del registro de las personas individuales o jurídicas.
- 38) REGISTRANTE O SUSTENTANTE:** Persona individual o jurídica que solicita al MAGA el registro de insumos de uso agrícola, con fines comerciales.
- 39) REGISTRO DE UN PRODUCTO:** Proceso por el cual el MAGA aprueba el uso de un insumo para uso agrícola, previa evaluación integral de datos científicos, que demuestren que el producto, es efectivo para el fin al que se destina y no presentan riesgo para la salud humana, animal y medio ambiente.
- 40) RESIDUO:** Cualquier sustancia o ingrediente activo presente en alimentos de consumo humano, productos agrícolas, ambiente o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un plaguicida sintético formulado, bioquímicos o sustancia afín, de uso agrícola. El término incluye productos de conversión, metabolitos y productos de reacción.
- 41) SUSTANCIA AFIN A PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA:** Sustancias destinadas a utilizarse como repelentes, coadyuvantes, defoliantes, desecantes, feromonas, aceites de uso agrícola, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento y de maduración que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, además sinérgicas y elementos de seguridad del plaguicida que son integrales para el comportamiento satisfactorio del plaguicida o fertilizante.
- 42) TITULAR DEL REGISTRO:** Persona individual o jurídica propietaria del registro de insumo para uso agrícola, ante el MAGA.
- 43) TOLERANCIA:** Límite máximo de residuos químicos de plaguicida o sus metabolitos cuya presencia es aceptable, en productos de consumo humano o animal.
- 44) TOXICIDAD:** Propiedad que tienen un plaguicida y sus productos de degradación, de provocar un daño a la salud luego de haber ingresado al organismo por cualquier vía.

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

ANC: Autoridad Nacional Competente

CAS No.: Número de Registro del Chemical Abstract Service (por sus siglas en inglés)

CIPAC: Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés)

ISO: Organización Internacional de Normalización.

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés)

MAGA: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Artículo 3. La persona individual o jurídica que pretenda registrar, fabricar, formular, importar, exportar, reenvasar, envasar y comercializar insumos de uso agrícola regulados en el presente reglamento, debe estar registrado ante el MAGA, y cumplir lo establecido en el presente Acuerdo Gubernativo.

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

Artículo 5. Los insumos que se regulan en el presente reglamento, deberán estar registrados ante el MAGA previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, envase, reenvase, promoción, comercialización y uso. Se exceptúan aquellos que ingresan al territorio nacional únicamente en calidad de tránsito internacional (no aplica para artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides de importancia cuarentenaria) y los que el Estado declare de Emergencia Fitosanitaria.

Artículo 6. El expediente de registro de insumos que se regulan en el presente reglamento, se compondrá de las siguientes partes: Parte Administrativa y Parte Técnica.

1. La parte administrativa, está constituida por la información que se indicará conforme a cada uno de los tipos de registros, con información administrativa y legal.
2. La parte técnica, está constituida por la información técnica y científica no considerada como información confidencial, a esta información tendrá acceso el personal del MAGA que participen en la evaluación y opinión de la misma, así como el titular del registro del producto y a quienes éste autorice.

Artículo 7. El registrante o sustentante puede entregar información bajo garantía de confidencialidad como parte del expediente de solicitud de registro de los insumos que se regulan en el presente reglamento, previa evaluación por parte de la ANC.

Artículo 8. El registrante o sustentante debe entregar la información que forma parte del expediente de registro que somete ante el MAGA para su evaluación y opinión, debidamente foliado en forma ordenada, en dos partes separadas físicamente (Administrativa y Técnica) y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este reglamento.

Artículo 9. Todo documento presentado para sustentar un registro que este redactado en idioma distinto al español, debe cumplir con lo siguiente: en cuanto a la información de la parte administrativa deberá ser vertida al idioma español bajo juramento por traductor autorizado en la República; la parte técnica a través de traducción libre al idioma español.

Artículo 10. El registrante o sustentante que somete un expediente para el registro de insumos de uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, que no sea el propietario de la información que respalda dicha solicitud, debe presentar al MAGA la autorización legal del propietario o patrocinador de la misma.

Artículo 11. Los certificados en original, provenientes del extranjero que sustenten el registro de insumos de uso agrícola regulados en el presente reglamento, deben ser extendidos por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente y en dichos documentos deberá constar que

esta registrado. En los países en donde no se encuentre registrado el producto, se deberá presentar constancia emitida por ANC o cualquier otra entidad competente en donde se indiquen las razones por tales disposiciones. Además deben ser legalizadas por el Ministerio de Relaciones Exteriores; estas deben haber sido extendidas en un período no mayor de un año a la fecha de su presentación ante el MAGA. El certificado de composición cualitativo-cuantitativo (cuando corresponda), emitido por el fabricante y/o formulador, debe haber sido emitido dentro de un plazo de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA y traducido en idioma español, por traductor autorizado en la República.

Se aceptarán fotocopias legalizadas de dichos certificados para los casos en los que las ANC de los países de origen, únicamente extiendan un único documento original o cuando el mismo contenga varios productos.

Artículo 12. El MAGA puede solicitar, cuando corresponda, opinión al Ministerio de Salud Pública y asistencia Social, sobre la información toxicológica contenida en los expedientes de registro de Plaguicidas Microbianos, plaguicidas bioquímicos y sustancias afines a plaguicidas, cuando se pretendan registrar por primera vez en el país, según su naturaleza de composición y la modalidad de registro.

Artículo 13. La clasificación toxicológica de los insumos de uso agrícola regulados en el presente reglamento, será de acuerdo a la normativa vigente de FAO/OMS y conforme a lo estipulado en el presente Acuerdo, cuando corresponda.

Artículo 14. Los estudios técnicos o datos de prueba que sustenten la solicitud de registro de los insumos de uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, deben estar referenciados según la institución responsable del estudio.

Artículo 15. Las pruebas de eficacia biológica de los plaguicidas bioquímicos, Artrópodos, Predadores, parásitos, Parasitoides y microbianos, que fueron realizadas en otros países, con características agroecológicas similares o bajo condiciones controladas, serán reconocidas por el MAGA para efectos de registro o ampliación de uso. Dichas pruebas se harán por única vez cuando el insumo se registre por primera vez en el país, o bien cuando se quiera adicionar un nuevo uso o cultivo.

Artículo 16. Cuando el titular del registro, tenga un registro vigente y pretenda registrar el mismo producto modificando a una concentración menor del ingrediente activo, el MAGA procederá, previa evaluación, a realizar la ampliación del registro base. Al nuevo producto le corresponderá, un nuevo registro.

Artículo 17. Cuando el titular del registro haya presentado ante el MAGA pruebas de eficacia biológica para un insumo de uso agrícola determinado que se regula en el presente reglamento, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de la homologación de usos y recomendaciones para cultivos de la misma familia botánica y para la misma plaga.

Artículo 18. El costo del análisis de laboratorio, supervisión y seguimiento de pruebas de campo y otros que deriven del proceso del registro, control, fiscalización, en que incurra el MAGA serán cubiertos por el registrante o sustentante o por el titular del registro.

Artículo 19. El MAGA queda facultado para requerir del registrante o sustentante y del titular del registro para efectos de registro y fiscalización, en cualquier momento, las muestras representativas necesarias de los insumos de uso agrícola o los patrones analíticos, para realizar los análisis y pruebas correspondientes.

Artículo 20. La vigencia de los insumos de uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, será de diez (10) años a partir de la fecha en que se otorgó el registro. En las cesiones de registro el vencimiento será el plazo restante del registro original.

Artículo 21. A efecto de los procedimientos necesarios para la obtención del registro, el presente Reglamento establece los siguientes tipos de registro:

1. Registro de sustancias afines.
2. Registro de artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides u otros.
3. Registro de Plaguicidas Bioquímicos formulados.
4. Registro de plaguicidas Microbianos.

Artículo 22. El formulario de solicitud de registro de insumos de uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, será válido para un solo producto, un solo país de origen y un solo fabricante o formulador (según corresponda), el cual debe ser identificado con su marca y debe contener la información y documentos requeridos en el presente reglamento.

Artículo 23. El titular del registro de un insumo de uso agrícola debe solicitar la renovación del registro ante el MAGA durante los sesenta días (60) antes de su vencimiento. En caso de incumplimiento por parte del solicitante en presentar la solicitud de renovación durante dicho plazo, deberá solicitar su registro como uno nuevo.

Artículo 24. El MAGA no podrá autorizar la distribución y comercialización en el territorio nacional de insumos de uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, que no cumplan con traer adherida o litografiada en su envase o empaque, la etiqueta, tal como fue aprobado para sustentar el registro.

Artículo 25. El MAGA no registrará:

1. Un insumo con marca registrada, con diferente ingrediente activo.
2. Un insumo con denominación comercial ya registrada, con un mismo ingrediente activo, excepto cuando se utilice en la marca el nombre común o genérico según la ISO o bien, cuando se trate del mismo titular del registro y de la marca.

Artículo 26. El interesado en el registro o renovación de un insumo de uso agrícola, podrá justificar basado en criterios técnicos y científicos al MAGA el no cumplimiento de algún requisito solicitado en la parte técnica del expediente, para cada uno de los casos, cuando se verifique que éstos no aplican.

CAPITULO II

REQUISITOS DE REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PERSONAS INDIVIDUALES O JURÍDICAS RELACIONADAS CON LOS INSUMOS QUE SE REGULAN EN EL PRESENTE REGLAMENTO

Artículo 27. Para registrar o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, las personas individuales o jurídicas interesadas en importar, exportar, fabricar, producir, mezclar, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, almacenar, comercializar y distribuir insumos para uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, deben presentar al MAGA, la documentación y cumplir los siguientes requisitos generales:

- 1) Formulario de solicitud con la información requerida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, firmado y sellado por el representante legal o propietario y del regente de la Empresa, al cual debe adherirse el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente.
- 2) Persona individual: Fotocopias legalizadas de la Cédula de Vecindad del interesado o documento de identificación personal y de la patente de Comercio.

- 3) Persona jurídica: Fotocopias legalizadas de la patente de comercio de empresa y sociedad, acta del nombramiento del representante legal debidamente registrada y de su cedula de vecindad o documento de identificación personal.
- 4) Nombramiento como regente del ingeniero agrónomo y original de constancia de colegiado activo.

Artículo 28. Para registrarse o renovar el registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, las personas individuales o jurídicas interesadas en fabricar, producir, formular, envasar, reenvasar, empacar y reempacar insumos para uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, deben presentar los requisitos generales y documentos establecidos en el artículo 27 del presente reglamento y además los siguientes requisitos específicos:

- 1) Fotocopia legalizada de la licencia sanitaria vigente, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), que no tenga más de un año de emitido.
- 3) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica, extendido por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- 4) Dictamen favorable de acuerdo a la actividad de la persona individual o jurídica emitido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, que no tenga más de un año de emitido.
- 5) Dictamen favorable de inspección del personal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, basado en el procedimiento establecido en el Acuerdo respectivo.

Artículo 29. Las personas individuales o jurídicas registradas ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, 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.

CAPITULO III DEL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES A PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Artículo 30. Para el registro de sustancias afines a plaguicidas de uso agrícola se debe cumplir con los siguientes requisitos:

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

- a) Formulario de solicitud individual por registro del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante o sustentante.
- b) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen, legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa en original, emitido por el fabricante o formulador, el cual contendrá el detalle acerca de la concentración mínima del ingrediente activo y aditivos de formulación expresados en porcentaje masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico del producto, legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- d) Hoja de datos de seguridad del producto

II. PARTE TECNICA:

a) **Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo que constituyen la sustancia afín:**

- a.1) Nombre químico de los ingredientes y concentraciones de los mismos expresados en porcentajes masa/masa o masa/volumen, según el estado físico del producto.
- a.2) Fórmula molecular y masa molecular
- a.3) Solubilidad en agua, indicando la temperatura que oscile entre 10 y 30 °C.
- a.4) Solubilidad del o los ingrediente activo en otros disolventes.
- a.5) Densidad, indicando la temperatura que oscile entre 10 y 30 °C.
- a.6) Estado físico.
- a.7) Estabilidad del producto
- a.8) Condiciones para su almacenamiento, como temperatura, humedad y ventilación. Indicando si presentan acción química sobre el material de los envases recomendados.

b) **Características del producto, cuando proceda:**

- b.1) Inflamabilidad.
- b.2) Explosividad.
- b.3) Hidrólisis y constante de hidrólisis
- b.4) Color.
- b.5) Corrosividad (reacción con otros materiales, con propósitos de manejo del producto)
- b.6) Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
- b.7) Indicar si produce espuma.
- b.8) Período de vida media.

c) **Usos Agronómicos:**

- c.1) Dosis recomendadas (por unidad de área, por volumen a utilizar, por planta u otros)
- c.2) Advertencias y precauciones de uso del producto para seres humanos y animales
- c.3) Información sobre la preparación (orden de mezcla) y aplicación del producto.
- c.4) Información del equipo a utilizar en la aplicación del producto
- c.5) Compatibilidad de uso con otros productos
- c.6) Fitotoxicidad del producto
- c.7) Momento de aplicación

d) **Envases:**

- d.1) Tipo, por ejemplo: plástico, metálico u otros.
- d.2) Material, por ejemplo: poliuretano, polietileno de alta densidad, aluminio u otros.
- d.3) Capacidad, se refiere al contenido neto de cada presentación del producto, información para determinar el modelo de etiqueta que corresponda.
- d.4) Información sobre resistencia del envase al impacto.
- d.5) Información sobre el sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra.
- d.6) Recomendación del material del envase o empaque para evitar posibles reacciones químicas y físicas posteriores al proceso de formulación, que pueden afectar al producto.
- d.7) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases

- e) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, excepto los coadyuvantes, sinergistas, elementos de seguridad y aceites de uso agrícola. Este será solicitado solo cuando se trate de sustancias y/o cultivos nuevos.

El MAGA queda facultado para requerir mediante la justificación técnica y científica, estudios toxicológicos y ecotoxicológicos agudos, para sustancias afines de uso agrícola, por la presencia de

acondicionadores de formula, que tengan importancia toxicológica y ecotoxicológica, debido a la naturaleza química de los compuestos.

Artículo 31. Previo al registro de sustancias afines, el solicitante debe entregar tres artes de etiquetas (según el tipo de presentación), que deben cumplir con los requisitos establecidos en normativa vigente sobre la materia.

El MAGA proporcionará al registrante o sustentante, el arte de etiqueta aprobada al momento de otorgar el registro correspondiente.

CAPITULO IV REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS

Artículo 32. Para el registro de plaguicidas microbianos se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

- a) Formulario de solicitud individual por registro del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante o sustentante.
- b) Certificado de Registro y de Libre Venta extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país, legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del plaguicida Microbiano, en original, emitido por el productor, según corresponda, el cual contendrá la concentración de sus organismos y el porcentaje total de sus aditivos de formulación, expresados en porcentaje masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- d) Hoja de seguridad del producto

II. PARTE TECNICA:

a) Información del agente microbiano:

- a.1) Nombre común del agente microbiano.
- a.2) Sinónimos.
- a.3) Clasificación taxonómica (Identificación taxonómica).
- a.4) Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos.
- a.5) Título o Concentración del agente microbiano.
- a.6) Información de aditivos y disolventes.
- a.7) Proceso de fabricación, formulación o producción.

b) Propiedades del agente microbiano:

- b.1) Variabilidad genética.
- b.2) Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH.
- b.3) Comportamiento en medio acuoso.
- b.4) Historia del agente microbiano.
- b.5) Susceptibilidad a plaguicidas y sustancias afines.
- b.6) Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiano.
- b.7) Grado de especificidad.

b.8) Otras propiedades intrínsecas del agente microbiano.

c) Identidad del plaguicida microbiano:

- c.1) Marca del producto formulado.
- c.2) Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes.
- c.3) Potencia del agente microbiano expresado en unidades infectivas reconocidas.
- c.4) Tipo y características de los soportes utilizados.

d) Propiedades físico químicas del producto formulado:

- d.1) Color.
- d.2) Olor.
- d.3) Estado físico.
- d.4) pH.
- d.5) Estabilidad.
- d.6) Adhesividad.
- d.7) Tamaño de partícula.
- d.8) Densidad.
- d.9) Estabilidad en almacenamiento.
- d.10) Otras propiedades intrínsecas del producto formulado.
- d.11) Compatibilidad e incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas usados en la producción y sanidad vegetal.

e) Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación

- e.1) Organismos nocivos controlados (nombres comunes y científicos).
- e.2) Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.
- e.3) Dosis de aplicación.
- e.4) Número y frecuencia de aplicación.
- e.5) Métodos de aplicación.
- e.6) Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de las plantas a las que ofrece protección.
- e.7) Período de reingreso al área tratada.
- e.8) Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
- e.9) Fitotoxicidad (cuando proceda).
- e.10) Uso solicitado.
- e.11) Modo de acción y pH óptimo de aplicación: Efectos sobre los organismos plaga.
- e.12) Usos convencionales: ámbito de aplicación previsto.
- e.13) Usos no convencionales: usos propios en sistemas de producción especiales, si aplica.
- e.14) Períodos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la aplicación del plaguicida microbiano
- e.15) Pruebas de eficacia nacionales o regionales en condiciones agroecológicas similares.
- e.16) Métodos de degradación del agente microbiano
- e.17) Usos propuestos y aprobados en otros países.

f) Datos sobre la persistencia del agente microbiano.

- f.1) Residualidad del agente microbiano o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelos y otros medios.

g) Efectos tóxicos patogénicos del agente microbiano.

- g.1) En especies mamíferas.
- g.2) Irritación: cutánea, ocular y parenteral aguda (cuando corresponda).

- g.3) Efectos agudos: dosis letal media oral, dosis letal media dérmica y concentración letal media por inhalación.
- g.4) Infectividad: intracerebral (cuando corresponda), Intraperitoneal y Oral.
- g.5) Hipersensibilidad: inmediata (experiencia en humanos si se dispone) y no inmediata (una especie).
- g.6) Cultivo:
 - g.6.1) Varias líneas celulares.
- g.7) Respuesta inmuno celular.
 - g.7.1) Formación de anticuerpos (si aplica).
- g.8) Toxicidad subcrónica:
 - g.8.1) Oral (cuando corresponda).
 - g.8.2) Formación de anticuerpos (si aplica).
- g.9) Aumento de la virulencia.
- g.10) Toxicidad crónica oral (cuando corresponda).
- g.11) Oncogenicidad (cuando corresponda).
- g.12) Mutagenicidad (cuando corresponda).
- g.13) Teratogenicidad (cuando corresponda).
- g.14) Síntomas de intoxicación y/o enfermedad y primeros auxilios:
 - g.14.1) Vías de penetración.
 - g.14.2) Efectos en el organismo.
 - g.14.3) Diagnóstico y sintomatología.
 - g.14.4) Antídoto y tratamiento médico.
 - g.14.5) Primeros auxilios.
 - g.14.6) Tratamiento médico.
 - g.14.7) Observación directa de casos accidentales (si se tienen).
- g.15) Efectos tóxicos/patogénicos del agente microbiano formulado.
- g.16) Producto sobre otras especies:
 - g.16.1) Determinación del grado de especificidad.
 - g.16.2) Patogenicidad oral de una sola dosis de aves.
 - g.16.3) Patogenicidad inhalatoria en aves.
 - g.16.4) Patogenicidad en peces de agua dulce o marinos.
 - g.16.5) Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra.
 - g.16.6) Toxicidad/patogenicidad en abejas.
 - g.16.7) Estudios con insectos no objetivo del producto.
 - g.16.8) Estudios con plantas no objetivo del producto.
 - g.16.9) Cuantificación de la cantidad del agente microbiano, a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no objetivo, en condiciones similares o reales.
- g.17) Efectos tóxicos de otras sustancias en especies mamíferas y no mamíferas:
 - g.17.1) Datos toxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsificantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda sustancia componente de la formulación.
- g.18) Información de seguridad:
 - g.18.1) 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.
 - g.18.2) Tratamiento y disposición final de los residuos.
 - g.18.3) Tratamiento de aguas residuales.
 - g.18.4) Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente microbiano/producto.
 - g.18.5) Información sobre equipo de protección personal.
 - g.18.6) Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
 - g.18.7) Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.
- g.19) Métodos analíticos:

- g.19.1) Método de análisis biológico para la determinación y cuantificación del agente microbiano.
- g.19.2) Método para la determinación de la potencia del producto formulado.
- g.19.3) Métodos analíticos para la determinación de cepas.
- g.19.4) Métodos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimento procesado, suelo y aguas.
- g.20) Envases, empaques y embalajes:
 - g.20.1) Envases y empaques: tipo, material, capacidad y resistencia.
 - g.20.2) Acción del producto formulado sobre material de los envases y empaques.
 - g.20.3) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices e internacionales.

h. 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.

El MAGA proporcionará al registrante o sustentante, el arte de etiqueta y panfleto aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

CAPITULO V REGISTRO DE ARTROPODOS, PREDADORES, PARASITOS Y PARASITOIDES

ARTÍCULO 33. Para el registro para artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

- a) Formulario de solicitud individual por registro del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante o sustentante.
- b) Certificados de Registro o de Libre Venta extendida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, se debe presentar constancia extendida por la ANC, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o se comercializa libremente en el país, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

II. INFORMACIÓN TÉCNICA:

a) Identidad:

- a.1) Nombre con el que se comercializa el producto
- a.2) Nombre común y sinónimos si hubiere
- a.3) Nombre científico.
- a.4) Clasificación taxonómica.
- a.5) Proceso Reproductivo.

b) Propiedades:

- b.1) Historia del Artrópodo
- b.2) Variabilidad genética.

- b.3) Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura.
- b.4) Susceptibilidad a plaguicidas químicos y sustancias afines.
- b.5) Otras propiedades intrínsecas del artrópodo.

c) Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del artrópodo:

- c.1) Estadio del organismo.
- c.2) Condiciones sanitarias y ambientales para su uso.
- c.3) Liberación de insectos por unidad de área.
- c.4) Métodos de liberación.
- c.5) Instrucciones de uso: Incluir el nombre común y científico de los insectos, así como los órdenes o familias que va a controlar.
- c.6) Intervalo entre liberación.
- c.7) Modo de acción: Efectos sobre los organismos plaga (parasitismo, depredación, otros).
- c.8) Usos convencionales: ámbito de la liberación (Ej. Campo, invernadero u otros).
- c.9) Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después de la liberación.
- c.10) Usos propuestos y aprobados en otros países.

d) Envases, empaques y embalajes:

- d.1) Tipo.
- d.2) Material, capacidad y resistencia.
- d.3) Acción del insumo sobre material de los envases y empaques.
- d.4) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases de acuerdo a las leyes locales vigentes.

e) Etiqueta:

Previo a la comercialización de los artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides; el solicitante debe entregar arte de etiquetas (según el tipo de presentación), los cuales deben cumplir como mínimo con la siguiente información:

- **Marca sí la tuviese.**
- **Nombre científico del producto**
- **Plaga objetivo**
- **Condiciones de uso y/o manejo**

El MAGA proporcionará al registrante o sustentante, el arte de etiqueta aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

- f) Los artrópodos, predadores, parásitos, parasitoides, que no han sido utilizado 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.

CAPITULO VI REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS

Artículo 34. Para el registro de plaguicidas bioquímicos formulados, se deberá cumplir con lo siguiente:

I. PARTE ADMINISTRATIVA:

- a) Formulario de solicitud individual por registro del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante o sustentante.

- b) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC del País origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- c) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del insumo, en original, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima del ingrediente activo cuando corresponda y el porcentaje total de sus aditivos de formulación, expresados en porcentaje masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico del producto, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- d) Hoja de seguridad del producto

II. PARTE TECNICA:

a) Identidad del producto:

- a.1) Nombre genérico o común del Agente bioquímico
- a.2) Nombre químico o sistemático propiedades físicas y químicas.
- a.3) Métodos de análisis.
- a.4) Procedimientos de fabricación, formulación o producción.

b) Producto formulado:

- b.1) Tipo de preparado, composición del preparado, naturaleza y cantidad del diluyente, finalidad e identificación de inertes.
- b.2) Propiedades físicas y químicas.
- b.3) Estabilidad del producto y efecto del almacenamiento y de otras condiciones en la actividad biológica.
- b.4) Procedimiento de preparación.
- b.5) Métodos de análisis.

c) Propiedades biológicas del producto:

- c.1) Modo de acción y grado de especificidad.
- c.2) Plaga o enfermedad destinatarias y cultivos.
- c.3) Dosis de aplicación.
- c.4) Modalidad, dosis y frecuencia de aplicación.
- c.5) Descripción de los protocolos y datos de ensayo.
- c.6) Limitaciones del empleo.
- c.7) Estabilidad del agente bioquímico en diferentes condiciones meteorológicas.

d) Datos toxicológicos primarios del agente bioquímico:

- d.1) Toxicidad oral aguda.
- d.2) Toxicidad dérmica aguda.
- d.3) Toxicidad por inhalación.
- d.4) Genotoxicidad aguda según el agente bioquímico.

e) Datos toxicológicos del producto formulado:

- e.1) Toxicidad oral aguda.
- e.2) Toxicidad dérmica aguda.

- e.3) Toxicidad por inhalación aguda.
- e.4) Irritación de los ojos.
- e.5) Irritación de la piel.
- e.6) Estudios de la exposición de los trabajadores (si procede).

f) Agente activo (cuando en los estudios primarios se encuentren expresiones de riesgo):

- f.1) Detección de la genotoxicidad. (Cuando corresponda)
- f.2) Respuesta inmune. (Cuando corresponda)
- f.3) Administración durante 90 días (una especie).
- f.4) Toxicidad dérmica a los 90 días (una especie).
- f.5) Teratogenicidad. (Cuando corresponda)
- f.6) Mutagenicidad. (Cuando corresponda)
- f.7) Oncogenicidad. (Cuando corresponda)

g) Datos sobre residuos:

- g.1) Identidad química de los residuos.
- g.2) Naturaleza de los residuos.
- g.3) Límite máximo de residuos propuesto (si las concentraciones que se esperan exceden considerablemente los niveles del agente bioquímico natural).
- g.4) Estudios del destino en el medio ambiente (agente activo).
- g.5) Toxicidad oral aguda para las aves.
- g.6) Toxicidad para los peces.
- g.7) Estudios con plantas no destinatarias del plaguicida.
- g.8) Estudios con insectos no destinatarios del plaguicida.
- g.9) Degradación en el agua.
- g.10) Absorción de materia orgánica en el agua y aglutinación con ella.
- g.11) Degradación en el suelo.
- g.12) Efectos en los organismos del suelo.

h) Envases, empaques y embalajes:

- h.1) Tipo.
- h.2) Material, capacidad y resistencia.
- h.3) Acción del insumo sobre el material de los envases y empaques.
- h.4) Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases y empaques de acuerdo a las leyes nacionales o directrices e internacionales.

i) Etiqueta y panfleto:

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

El MAGA proporcionará al registrante o sustentante, el arte de etiqueta y panfleto aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

CAPITULO VII REQUISITOS PARA LA EXPORTACION DE INSUMOS DE USO AGRICOLA

Artículo 35. El MAGA, extenderá constancia cuando el insumo de uso agrícola que se regula en el presente reglamento, sea fabricado, formulado o producido en el país, con fines de exportación.

Previo a extender la constancia de insumos para uso agrícola con fines de exportación, el registrante o sustentante, deberá contar con registro vigente del Ingrediente activo grado técnico cuando

corresponda, que se utilizara para formular un insumo para uso agrícola regulados en el presente reglamento.

El interesado debe presentar la siguiente información:

1. Formulario de solicitud para la exportación con la información requerida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, firmado y sellado por el representante legal o propietario y del regente de la empresa, al cual debe adherirse el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente.
2. Certificado de composición cualitativa-cuantitativa. (cuando corresponda)
3. Fotocopia del certificado de Registro del Ingrediente activo grado técnico (cuando corresponda)
4. Hoja de datos de seguridad. (cuando corresponda)

CAPITULO VIII CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACION DE REGISTROS

Artículo 36. El registro comercial de los insumos de uso agrícola regulados en el presente reglamento, pueden ser modificados a solicitud del titular del registro. Se consideran modificaciones al registro:

- 1) Adición de uno o más usos recomendados
- 2) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente
- 3) Cambio de facturador (bróker)
- 4) Cambio de la Empresa exportadora y país de procedencia
- 5) Cambio de formulador, manteniendo el mismo fabricante
- 6) Cambio de Marca
- 7) Cambio de Origen
- 8) Adición y eliminación de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado.
- 9) Cambio de nombre del comerciante individual
- 10) Cambio de la denominación comercial o razón social de personas jurídicas (fabricante, formulador, titular del registro)
- 11) Cambio de ingredientes inertes (Cuando corresponda)
- 12) Cambio de familia química (Cuando corresponda)
- 13) Cambio de categoría toxicológica (Cuando corresponda)
- 14) Cualquier otro cambio que se justifique y que el MAGA considere técnica y legalmente aplicable.

Artículo 37. Para efecto de la modificación del registro el titular de registro deberá presentar el formulario de solicitud con la información requerida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, firmado y sellado por el representante legal o propietario y del regente de la empresa, al cual debe adherirse el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente, en donde se indique el cambio propuesto, la razón del mismo y los requisitos que se detallan a continuación:

a) Adición de uno o más usos recomendados:

- a.1) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, conforme al protocolo vigente, cuando corresponda.
- a.2) Información sobre la degradación del ingrediente activo y sus metabolitos de importancia toxicológica, para la determinación del periodo de carencia en el cultivo o familia botánica donde se solicita su uso.
- a.3) Arte del panfleto.

b) Eliminación de uno o varios usos recomendados autorizados originalmente

- b.1) Presentar ante el MAGA los estudios que demuestren la razón por la cual se está eliminado un uso específico, cuando sea por razones técnicas o toxicológicas.
- b.2) Adjuntar declaración emitida por el titular del registro en donde indique los motivos de la eliminación de uno o varios usos, cuando estos no sean por las razones planteadas en b.1.
- b.3) Arte del panfleto, cuando corresponda.

c) Cambio de Facturador o Bróker

- c.1) Nota firmada por el representante legal, donde se indique el cambio.

d) Cambio de la empresa exportadora y país de procedencia

- d.1) Nota firmada por el representante legal, donde se indique el cambio.

e) Cambio de Formulador, manteniendo el mismo fabricante

e.1) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa, emitido por el nuevo formulador, el cual contendrá únicamente el detalle acerca del contenido nominal mínima o concentración en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente activo, según el estado físico del producto legalizado por el Ministerio de Relaciones exteriores.

e.2) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen, legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

e.3) Tres artes de etiqueta y panfleto correspondientes.

f) Cambio de marca

f.1) Arte del panfleto (cuando corresponda) y de las etiqueta atendiendo la capacidad del envase.

f.2) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa, emitido por el formulador, el cual contendrá el detalle acerca del contenido nominal y la concentración expresada en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente activo, según el estado físico del producto, legalizado por el Ministerio de Relaciones exteriores.

g) Cambio de Origen, manteniendo el mismo fabricante.

g.1) Certificado de Composición cualitativa cuantitativa, emitido por el formulador, el cual contendrá únicamente el detalle acerca del contenido nominal y la concentración en porcentaje masa/masa o masa/volumen del o los ingrediente activo, según el estado físico del producto legalizado por el Ministerio de Relaciones exteriores.

g.2) Certificado de Registro extendido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión de los mismos. En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen, se debe presentar constancia extendida por la ANC de origen o cualquier otra entidad competente, en donde se indiquen las razones

por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen, legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

g.3) Tres artes de etiqueta y panfleto correspondientes.

h) Adición o eliminación de presentaciones de comercialización

h.1) Arte etiqueta atendiendo la presentación del envase

i) Cambio de nombre del comerciante individual

i.1) Solicitud firmada por propietario.

i.2) Fotocopia legalizada de cedula de vecindad o documento personal de identificación

i.3) Fotocopia legalizada de patente de comercio.

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

j.1) Fabricante o Formulator:

j.1.1) Documento legal donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen, legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores, cuando corresponda.

j.1.2) Arte del panfleto (cuando corresponda) y de las etiqueta atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del fabricante o formulador según corresponda.

j.2) Titular del registro

j.2.1) Documento legal donde conste el cambio de razón social del titular del registro.

j.2.2) Arte del panfleto (cuando corresponda) y de las etiqueta atendiendo la capacidad del envase, cuando aparezca el logotipo o figura de la nueva razón social del titular del registro.

k) Cambio de ingredientes inertes.

k.1) Declaración de la composición cualitativa cuantitativa del insumo, original, en papel membretado de la entidad formuladora, la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante el MAGA.

k.2) Declaración técnica y científica que justifique que dicho cambio no altera la clasificación toxicológica del producto registrado.

k.3) Arte de la etiqueta, atendiendo la capacidad del envase, cuando se adiciona o se elimine solventes a base de hidrocarburos.

l) Cambio de familia química

l.1) Documentación técnica emitida o publicada por organismo internacional competente.

l.2) Arte del panfleto (según corresponda) y de la etiqueta de los productos o sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de nombre de la familia química.

m) Cambio de categoría toxicológica

m.1) Estudios toxicológico DL₅₀ Oral Aguda en Rata.

m.2) Arte del panfleto (según corresponda) y de la etiqueta de los productos o sustancias afines, atendiendo la capacidad del envase, con el cambio de nombre de la categoría toxicológica

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

CAPITULO IX ENDOSO (AUTORIZACION DE USO) DEL REGISTRO

Artículo 38. Para que proceda el endoso (Autorización de uso) del registro de insumos para uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, el registro del insumo que se trate, así como el registro de la persona individual o jurídica, a la cual se otorgará el endoso (Autorización de uso) deben estar vigentes; así mismo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud individual por registro del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del Ingeniero Agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante o sustentante.
2. Carta de autorización por parte del titular del registro emitida por el Representante Legal, debidamente legalizada, en la cual se especifiquen las siguientes condiciones:
 - 2.1 Nombre de la persona individual o jurídica a favor de quién se otorga el endoso (Autorización de uso) del registro.
 - 2.2 Marca del insumo de uso agrícola regulado en el presente reglamento y número de registro indicando libro y folio donde se encuentra asentado así como la fecha de vencimiento del registro.
 - 2.3 Plazo o la cantidad del producto por el cual se otorga el registro.
 - 2.4 Indicar los Facturadores o Brokers autorizados, por el titular del registro si así lo considera.

El endoso (Autorización de uso) del registro de un insumo para uso agrícola regulado en el presente reglamento, puede otorgarse con una marca distinta a la que conste en el registro, siempre que el titular de éste último haga constar el nuevo nombre de la marca, en la carta de autorización.

3. Presentar dos juegos del arte de la etiqueta y del panfleto del insumo de uso agrícola (cuando corresponda), según el tipo de presentación, de conformidad con la normativa de etiquetado y panfleto vigente para su aprobación, por parte del MAGA proporcionará al registrante o sustentante, el arte aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

CAPITULO X RENOVACION DEL REGISTRO

Artículo 39. Para la renovación de los insumos de uso agrícola considerados en el presente reglamento, el registrante o sustentante debe contar con registro vigente ante el MAGA y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud individual por registro del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente, firmada y sellada por el representante legal y el regente de la entidad registrante.
2. Certificado de Registro, en original, emitido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en el cual conste el registro, origen, el fabricante, la concentración y el nombre común o genérico del ingrediente activo o de sus componentes. Si el producto no se encuentra registrado en el país de origen, deberá adjuntarse constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo, en donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado.
3. Certificado de Libre Venta (cuando corresponda), en original, del insumo de uso agrícola, emitido por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. El

certificado debe dar constancia del origen del insumo, si este no se encuentra autorizado para su libre venta en el país de origen deberá adjuntarse constancia emitida por la ANC del país de origen o cualquier otra entidad competente para la emisión del mismo. El registrante o sustentante, debe informar las razones específicas por las que no se comercializa.

4. Certificado de composición cualitativa-cuantitativa (cuando corresponda), en el que se declare el contenido de ingrediente activo los componentes o aditivos de formulación, expresados en masa/masa o masa/volumen de acuerdo al estado físico del producto y en original, emitido por el fabricante y/o formulador.
5. Hoja de datos de seguridad del insumo a renovar (cuando corresponda).

Dos juegos del arte de la etiqueta y el panfleto del insumo (cuando corresponda), de conformidad con la normativa sobre la materia. El MAGA proporcionará al registrante o sustentante, el arte aprobado al momento de otorgar el registro correspondiente.

CAPITULO XI DE LA CESIÓN DEL REGISTRO

Artículo 40. El titular del registro de un insumo para uso agrícola regulado en el presente reglamento, podrá ceder los derechos de registro, a favor de cualquier persona individual o jurídica, previa cancelación de los registros que dependan de éste, así como de los endosos (Autorizaciones de uso) que hubiese otorgado.

Artículo 41. Para que proceda la cesión del registro de un insumo de uso agrícola debe estar vigente, así como el registro de la persona que cede y acepta la cesión; debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud individual por registro del insumo de uso agrícola, la cual debe llevar adherido el timbre del ingeniero agrónomo correspondiente, firmado y sellado por el representante legal y el regente de la entidad registrante o sustentante.
2. Carta de cesión con firmas legalizadas por notario de los propietarios o representante legales de las entidades involucradas en la cesión y aceptación de los derechos de registro.
3. Certificado Original de Registro y Libre Venta emitidos, por el MAGA. (Cuando corresponda).
4. Tres etiquetas y tres panfletos del insumo a ceder; y se exceptúa la presentación del panfleto, según sea el tipo de insumo agrícola.
5. Tres artes de etiqueta y tres de panfleto (cuando corresponda) del insumo a ceder, con los cambios de la persona individual o jurídica que acepta la cesión; se exceptúa la presentación del panfleto, según sea el tipo de insumo agrícola.

CAPITULO XII IMPORTACION DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS COMERCIALMENTE PARA ATENDER EMERGENCIAS FITOSANITARIAS

Artículo 42. El MAGA podrá importar o autorizar a terceros la importación de los insumos regulados en el presente Reglamento, en caso de emergencia Fitosanitaria declarada oficialmente por el MAGA sin perjuicio que pueda ejercer el control estricto de las personas que serán las responsables de la importación del producto y del inventario de los mismos.

El insumo debe estar identificado con una etiqueta del país de origen, que consigne en español la siguiente información:

- 1) Recomendaciones del uso del producto.
- 2) Fecha de vencimiento del producto.
- 3) La leyenda "PRODUCTO DE USO RESTRINGIDO PARA ATENDER EMERGENCIA FITOSANITARIA" en la parte superior de la cara central de la etiqueta.

La información mínima que debe contener una solicitud de importación por parte de terceras personas para ser evaluada por el MAGA:

- 1) Nombre y calidades del solicitante.
- 2) Datos generales de identificación del producto a importar según solicitud de importación.
- 3) Formulador, país de origen del producto y cantidad a importar.
- 4) Área y ubicación geográfica donde se va a aplicar el producto dentro del territorio nacional.

CAPITULO XIII IMPORTACION DE INSUMOS DE USO AGRICOLA

Artículo 43. El MAGA es el responsable de autorizar la importación de insumos de uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, el registro de la persona individual o jurídica del producto a importar debe estar vigente.

Artículo 44. El MAGA establecerá las tarifas y los requisitos para la autorización de la importación de insumos de uso agrícola.

Artículo 45. Para la importación de insumos para uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, 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. Fotocopia del certificado de registro vigente emitido por el MAGA, del insumo agrícola a importar.
3. Dos fotocopias de la factura comercial de compra en la cual conste el nombre comercial del producto que debe ser igual al que aparece en el certificado de registro emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

CAPÍTULO XIV RETORNO DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA

Artículo 46. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, previo a autorizar el retorno al país de insumos para uso agrícola que se regulan en el presente reglamento, requerirá del importador:

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

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

CAPÍTULO XV

REQUISITOS DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA DE TIPO EXPERIMENTAL.

Artículo 47. La importación de insumos de uso agrícola regulados en el presente reglamento, de tipo experimental, será autorizada:

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

Artículo 48. El MAGA, podrá autorizar la importación de insumos para uso agrícola, tipo experimental, regulados en el presente reglamento (en campo o condiciones controladas), que contengan el mismo ingrediente activo, la misma concentración, tipo de formulación que sean de un fabricante o formulador, agente biológico, agente microbiano, artrópodos, predadores, parásitos y parasitoides, que no se encuentre registrado en el país.

Artículo 49. Como parte del proceso para la importación de insumos para uso agrícola de tipo experimental, regulados en el presente reglamento en pruebas de laboratorio o de campo, el interesado debe presentar ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, lo siguiente:

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 o sus componentes, concentración, tipo de formulación (cuando proceda), uso y clase.

2. **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA PRUEBAS DE CAMPO DE PLAGUICIDAS BIOQUÍMICOS, Y SUSTANCIAS AFINES A PLAGUICIDAS.**

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 ORGANISMOS VIVOS**

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.

Artículo 50. En la importación de insumos para uso agrícola tipo experimental, aplican las disposiciones siguientes:

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

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

Artículo 51. Es responsabilidad del interesado que realizará las pruebas en campo, del producto formulado, la eliminación adecuada de la cosecha tratada con el producto, conforme protocolo, para evitar la comercialización, uso y consumo, así como de los residuos y remanentes de productos formulados e ingredientes activos grado técnico, evaluados en laboratorio.

Artículo 52. Es responsabilidad del interesado que realizará las pruebas, los daños que se deriven de la realización del experimento, ante terceros.

Artículo 53. El volumen o cantidad de producto a autorizar por el MAGA, para realizar el experimento por parte del registrante o sustentante, deberá estar acorde a las cantidades estimadas y aprobadas en el protocolo de investigación, presentado al momento de la solicitud. Si se justifica técnicamente en el protocolo de investigación, podrán incrementarse las cantidades a importar, establecidas en el artículo 50.

Artículo 54. 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, los gastos que se deriven de esta serán cubiertos por el interesado.

CAPITULO XVI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 55. La documentación que conforme un expediente de un insumo de uso agrícola, regulados en el presente reglamento, otorgado por el MAGA, queda bajo su custodia, aunque el registro haya perdido su vigencia.

Artículo 56. Se dará acceso o se proporcionará fotocopia de la información de los documentos que conforman el expediente de registro de un insumo para uso agrícola regulados en el presente reglamento, al registrante o sustentante, al propietario de la información o a quien este autorice, o por orden judicial.

Artículo 57. Toda solicitud de registro de los insumos de uso agrícola, regulados en el presente reglamento, que contenga uno o más ingredientes activos de uso agrícola, que no hayan sido

registrados en el país con fines comerciales, debe adjuntar copia de la certificación y del estudio de Ensayo de Eficacia Biológica, avalados por el ICTA.

Artículo 58. La suspensión del Registro de los insumos de uso agrícola, regulados en el presente reglamento, procederá:

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

La suspensión del registro de los insumos de uso agrícola, regulados en el presente reglamento, conlleva la prohibición de importar, exportar, comercializar, fabricar, producir, formular, extraer, maquilar, elaborar, envasar, re-ensavar, empacar, re-empacar, distribuir, comercializar y expender el producto de que se trate, según corresponda.

Artículo 59. La suspensión del Registro de personas individuales o jurídicas registradas ante el MAGA procederá, cuando se compruebe que almacena, comercializa o distribuye insumos de uso agrícola, regulados en el presente reglamento, sin su registro vigente ante el MAGA.

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

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

Artículo 61. Cualquier suspensión o cancelación al registro, tendrá automáticamente iguales efectos en el (los) endosos (Autorizaciones de uso) del registro.

Artículo 62. Al momento de aprobarse la cesión de un registro, otros registros y sus endosos (Autorizaciones de uso) que dependan de la información que sirvió de base para el otorgamiento del registro original, serán automáticamente cancelados por parte del MAGA.

Artículo 63. Cuando se distribuya o comercialice un insumo de uso agrícola regulado en el presente reglamento, en la etiqueta del mismo debe colocar el número de registro otorgado por el MAGA.

Artículo 64. El costo de los análisis de las pruebas de calidad del producto, serán cubiertos por el titular del registro.

Artículo 65. En el caso de que un producto nuevo, cuente con patente de invención o una licencia de patente ante el Ministerio de Economía, la persona interesada debe presentar ante el MAGA, la fotocopia legalizada del Certificado correspondiente, vigente.

Artículo 66. En aquellos casos que los insumos de uso agrícola regulados en el presente reglamento, se determine por parte del personal oficial en el puerto ingreso al territorio nacional (marítimo, aéreo o terrestre) que la etiqueta que lo identifica (cuando corresponda), no cumple con la normativa vigente en esta materia, el mismo podrá ser reetiquetado:

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

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

Artículo 67. El insumo para uso agrícola regulado en el presente reglamento, fabricado o formulado en el país, que se encuentre vigente y haya consignado un fabricante o formulador que tenga vencido su registro, no procederá la emisión de certificado de registro y libre venta.

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

Artículo 68. La persona individual o jurídica que fabrique, formule o produzca insumos de uso agrícola regulados en el presente reglamento en el país, debe mantener en las instalaciones los listados de los productos que formula para sí mismo y terceras personas.

Artículo 69. Se exceptúa la presentación de los certificados de registro y certificados de libre venta (cuando corresponda), como parte administrativa de todo expediente, cuando el insumo que se pretenda registrar este fabricado, formulado u obtenido en el territorio nacional.

Artículo 70. Las solicitudes de registro de insumos agrícolas regulados en el presente reglamento, que hubiesen iniciado el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán su trámite de registro cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 71. Se derogan los artículos 3 literal a), 59, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 91 bis, 92 y 93 del Acuerdo Gubernativo No. 745-99 de fecha treinta de septiembre de mil novecientos noventa y nueve, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

Artículo 72. El presente Acuerdo Gubernativo empieza a regir al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE,

PUBLICADO EN EL DIARIO DE CENTRO AMERICA, EL DIA MARTES 22 DE MARZO DE 2011.