

**ANEXO No. 3**  
**RESOLUCIÓN No. 118-2004 (COMIECO)**

**REGISTRO COMERCIAL DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS**

**INTRODUCCIÓN**

Finalidad del registro de plaguicidas botánicos

1. Proteger los cultivos de los agentes dañinos o plagas (insectos, ácaros, nematodos y fitopatógenos).
2. Proteger las cosechas de dichos agentes perjudiciales.
3. Proteger la salud humana, animal y el ambiente, de cualesquiera efectos de los plaguicidas botánicos.

**OBJETIVO**

El siguiente reglamento tiene como objetivo establecer directrices tendientes a regular el registro, etiquetado, envasado, reenvasado, importación e investigaciones relativas a plaguicidas botánicos de origen vegetal.

**CAPÍTULO I**  
**DEFINICIONES**

**Artículo 1:** Para los efectos de la interpretación de este reglamento, se tendrán en consideración las definiciones siguientes:

1. **Almacenamiento:** acción de almacenar, conservar, guardar o depositar plaguicidas botánicos en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.
2. **Cancelar:** acto de cancelar un registro de un producto botánico, destinado a dejar sin efecto el derecho de producir, comercializar y utilizar plaguicidas botánicos.
3. **Certificado de registro:** documento oficial del Ministerio de Agricultura que certifique el registro de un plaguicida botánico de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.
4. **Certificado de Composición:** documento oficial emitido por un laboratorio acreditado que certifique la composición del plaguicida botánico.
5. **Tipo de producto:** indica si el producto es un insecticida, fungicida, nematocida, bactericida, desinfectante u otro.

6. **Coadyuvante:** sustancia química que contribuye o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla, en forma correcta, con una sustancia biológica de uso agrícola.
7. **Descontaminación y eliminación de envases usados:** procedimiento de descontaminar y eliminar los envases usados, o la inactivación adecuada de los residuos de plaguicidas botánicos remanentes en ellos, atendiendo las recomendaciones de la formuladora y los aspectos de la protección del ambiente.
8. **Desechos o residuos especiales:** envases o empaques que han contenido plaguicidas botánicos, remanentes, sobrantes o subproductos de éstos, así como ropa de trabajo, equipos de aplicación y de proceso que hayan tenido contacto con dichos plaguicidas botánicos y que necesiten un tratamiento apropiado antes de desechar o usar de nuevo.
9. **Dosis única:** cantidad mínima del ingrediente activo capaz de producir efectos negativos en la salud de cualquier organismo.
10. **Ecotoxicidad:** propiedad que tiene una sustancia, así como sus productos metabólicos de degradación, de provocar un daño a organismos no blancos.
11. **Eficacia del producto:** grado del efecto letal o la inhibición del desarrollo de la plaga que ejerce un plaguicida botánico sobre el organismo a controlar.
12. **Enfermedad:** alteración del funcionamiento fisiológico normal, sea cual fuere su origen, que es perjudicial para el desarrollo, crecimiento y la productividad del cultivo.
13. **Envase:** el recipiente, junto con la envoltura protectora, que se utiliza para almacenar y transportar y comercializar los plaguicidas botánicos.
14. **Etiqueta:** material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera los componentes y describe el producto contenido en el envase que acompaña.
15. **Formulación:** todo producto elaborado con plaguicidas botánicos que contenga uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en un portador inerte, con o sin ayuda de otros acondicionadores de la formulación, ejemplo tensoactivos, protectores de luz ultravioleta etc.
16. **Formuladora:** cualquier persona natural o jurídica que se dedica al negocio o a la función (directa, por medio de un agente, o de una entidad controlada o contratada por ella) de formular un plaguicida botánico.
17. **Ingrediente activo:** el componente biológicamente activo presente en una formulación del plaguicida botánico.

18. **Ingrediente adicional:** cualquier sustancia (nutrimento, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, regulador de crecimiento de plantas, etc.) o cualquier agregado al plaguicida botánico o a sus mezclas que no tiene el propósito de controlar una plaga, y que el productor agrega por razones técnicas.
19. **Ingrediente inerte:** cualquier sustancia sin actividad biológica que se utiliza como vehículo del ingrediente activo en una formulación.
20. **Laboratorios acreditados:** laboratorios que han recibido el aval de funcionamiento para el desarrollo de una actividad prevista o determinada por el Ministerio de Agricultura.
21. **Libro de inscripción:** libro legalmente constituido por el Ministerio de Agricultura, en el que se asienta el registro aprobado de un plaguicida botánico. En este asiento deberá constar, el número de registro correspondiente del producto, la marca, el nombre genérico, la concentración de los ingrediente activos, el fabricante, el nombre de la persona que lo registra, el origen y la fecha.
22. **MA :** Ministerio de Agricultura y Ganadería o Instituciones equivalentes
23. **Materia prima:** ingredientes activos e ingredientes inertes que se usan en la producción de plaguicidas botánicos.
24. **Ambiente:** el componente abiótico (agua, aire y tierra) y biótico (especies de flora y fauna) presentes en un ecosistema, y sus interrelaciones.
25. **Nombre comercial:** nombre con el cual el fabricante identifica, registra y promociona el plaguicida botánico, y que puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas botánicos que contengan el mismo ingrediente activo.
26. **Organismos genéticamente modificados (OGM):** todos los materiales producidos por los métodos modernos de biotecnología (específicamente, tecnologías de ADN recombinante) y todas las técnicas de biología celular y/o molecular que permiten alterar la constitución genética de los organismos vivientes para producir variantes que no existen en la naturaleza ni se pueden producir por métodos convencionales de reproducción.
27. **Panfleto:** material escrito en caracteres impresos que contiene información complementaria a la contenida en la etiqueta adjunta al envase del plaguicida botánico.
28. **Patogenicidad:** capacidad de una sustancia activa para causar daño en el hospedante después de la infección, la cual depende de la resistencia o de la susceptibilidad del hospedante.

29. **Permiso especial de experimentación:** permiso concedido por el MA a personas naturales o jurídicas, y que las autoriza para efectuar ensayos, investigaciones y experimentación con plaguicidas botánicos para el combate de plagas agrícolas.
30. **Plaga:** cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
31. **Plaguicida botánico:** cualquier sustancia de origen vegetal o mezcla de ellas que se destina a combatir, controlar, prevenir, atenuar o repeler la acción de una plaga.
32. **Producto formulado:** producto comercial que ha sido preparado por la casa formuladora o fabricante, con los coadyuvantes necesarios para reducir la concentración del producto técnico a niveles apropiados para su utilización por parte del usuario.
33. **Reenvasador o reempacador:** persona natural o jurídica, autorizada por el MA para subdividir con fines comerciales, en envases más pequeños o más grandes que el original, un plaguicida botánico legalmente registrado.
34. **Regente o asesor técnico:** profesional en Ciencias Agrícolas, incorporado al Colegio de Ingenieros Agrónomos, con capacitación en plaguicidas botánicos, y que de conformidad con las leyes, este Reglamento y la debida autorización del MA asume la asesoría técnica de las personas naturales o jurídicas que requieren sus servicios en el mismo.
35. **Registrante:** persona natural o jurídica que ha solicitado y recibido el registro de un plaguicida botánico por parte del MA.
36. **Registro:** asiento legal mediante el cual todo plaguicida botánico es autorizado por el MA para su venta y su uso, en concordancia con lo establecido en el presente reglamento.
37. **Residuos:** sustancias que sean restos de un plaguicida botánico (incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción) y que se encuentren en cultivos y productos de origen vegetal, productos animales comestibles, en envases usados, o en componentes abióticos del ambiente.
38. **Sello:** figura adherida o impresa a un certificado, producto o empaque que identifique que el mismo, o su procesamiento ha cumplido con las normas establecidas en el presente reglamento.
39. **Toxicidad:** propiedad que tiene una sustancia, así como sus productos metabólicos de degradación, de provocar un daño a la salud de animales y humanos, en determinadas dosis.

40. **Toxicidad aguda:** capacidad de una sustancia de causar un efecto perjudicial en la salud de un organismo, por contacto masivo, o por ingestión, exposición cutánea o inhalación.

## **CAPÍTULO II REQUISITOS GENERALES**

**Artículo 2:** Para registrar un plaguicida botánico, producto técnico y coadyuvante, el interesado debe presentar la correspondiente Solicitud de registro ante el MA, con dos copias firmadas por el registrante y el gerente de la empresa. Cada solicitud de registro será válida para un solo producto.

La solicitud debe contener la siguiente información:

1. Nombre, domicilio y dirección de la empresa del solicitante en el país. En caso de que el solicitante no tenga un domicilio, debe tener un representante con domicilio en dicho país. Este representante es el responsable del proceso del registro.
  - 1.1. El tipo del producto (insecticida, fungicida, repelente, etc.).
  - 1.2. El lugar donde se produce, empaca o reempaca el producto
  - 1.3. Nombre y dirección del productor del plaguicida botánico y los ingredientes activos de este producto
  - 1.4. Información exacta y completa sobre el compuesto y las propiedades del plaguicida botánico y la indicación para la cual esta destinado su uso.
  - 1.5. Información completa sobre el uso y la aplicación del plaguicida botánico.
  - 1.6. La evidencia de que el plaguicida botánico no causa efectos negativos sobre animales, humanos y el ambiente, al usarse correctamente
  - 1.7. Medidas de emergencia, en caso de accidente.
2. En la solicitud, el solicitante tiene que nombrar y/o adjuntar pruebas de eficacia biológica del plaguicida botánico, realizados y certificados por una institución oficial (universidad, instituto de investigación)

**Artículo 3:** Las pruebas requeridas son:

1. Informes de investigaciones científicas para la calificación y la seguridad del plaguicida botánico, publicaciones científicas y publicaciones oficiales, así como actas de las pruebas o dictámenes.
2. Pruebas de otro país, siempre que las condiciones para la aplicación del plaguicida botánico, respecto a la agricultura, la protección de las plantas y el ambiente (incluyendo las condiciones climáticas de las regiones) sean comparables.
3. El MA está autorizado para emitir prescripciones para la ejecución de las pruebas.

**Artículo 4:** Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, reempacar, reenvasar, vender, manipular, mezclar, usar plaguicidas botánicos y sus mezclas, producto técnico y coadyuvantes o realizar investigaciones con plaguicidas botánicos si éstos no están debidamente registrados ante el MA, según las disposiciones de este reglamento.

**Artículo 5:** Cuando se produzcan daños al ambiente, los cultivos y la salud de las personas por la utilización de plaguicidas botánicos en condiciones de práctica agrícolas correctas, el fabricante y el registrante serán solidariamente responsables.

**Artículo 6:** El solicitante de un registro de un producto análogo podrá citar y utilizar la información de los Capítulos III, IV y V, bajo las siguientes condiciones:

1. Si dispone de una autorización emitida por él.
2. Si ha expirado el período de protección de los datos.

**Artículo 7:** Al momento de la entrega de la solicitud de registro de un plaguicida botánico, el MA emitirá un recibo en el que constará la fecha y la hora de su presentación. Una vez recibida la solicitud de registro, el MA procederá, dentro de un plazo de 15 días hábiles, a notificar al solicitante si la solicitud contiene la documentación requerida en este reglamento. En caso contrario, se le concederá el plazo de 30 días hábiles para que cumpla con los requisitos omitidos. De no cumplir con lo solicitado por el MA, éste procederá a rechazar la solicitud.

Cumplidos todos los requisitos, el MA procederá a anotar la inscripción en el registro correspondiente. El registrante está en la obligación de actualizarlo cada 10 años, o cuando la autoridad se lo solicite, basado en una duda técnica justificada. La actualización deberá presentarse a más tardar el último día hábil de vigencia de la inscripción.

**Artículo 8:** El registrante tiene que declarar en forma permanente y espontánea los nuevos conocimientos sobre un plaguicida botánico ante el MA.

**Artículo 9:** El MA podrá suspender los plazos mediante resolución administrativa fundamentada, tanto en el proceso de registro como en las oposiciones, con el objetivo de que se efectúen los estudios necesarios o se cumpla con cualquier otra condición requerida por este reglamento.

**Artículo 10:** Todo edicto de una solicitud de un plaguicida botánico deberá publicarse en el Diario Oficial, haciendo una breve descripción de la misma y confiriendo a terceros un plazo de 15 días hábiles para presentar oposiciones. Cualquier oposición debe ser debidamente razonada y fundamentada, expresando con claridad y precisión los puntos a los cuales el tercero se opone.

**Artículo 11:** De la oposición planteada dentro del término establecido en el artículo anterior, se notificará al solicitante, quien deberá ofrecer sus pruebas de descargo dentro del término de 15 días hábiles, contando a partir del momento en que fue notificado. Transcurrido este plazo, el MA deberá resolver en un período de cinco días hábiles.

**Artículo 12:** El MA denegará o cancelará el registro de un plaguicida botánico cuando:

1. No se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala este reglamento.
2. Nuevos conocimientos demuestren que el plaguicida botánico no causa el efecto positivo supuesto o que el uso adecuado tiene efectos negativos inaceptables para los cultivos o los productos cosechados, o que constituye un peligro para el ambiente, los animales o la salud humana.
3. Pierde su registro en el país de origen.
4. El solicitante / registrante lo solicita.
5. No cumpla con los criterios de control de calidad, en cuyo caso el MA deberá justificar la cancelación o denegación del registro de un plaguicida botánico mediante los resultados de las pruebas y análisis de laboratorios, los cuales deberán ser emitidos por laboratorios acreditados.

**Artículo 13:** El registro podrá ser modificado a solicitud del registrante. Para tal efecto deberá presentar la solicitud donde se indique la razón del cambio propuesto, así como la documentación pertinente.

**Artículo 14:** Las modificaciones al registro de un determinado plaguicida botánico solicitadas por anotaciones marginales, se realizarán mediante resolución técnica administrativa del MA. Dicha modificación conservará el número y fecha de registro correspondiente.

**Artículo 15:** Cuando el titular del registro solicite la cancelación del registro de un plaguicida botánico en particular, el MA otorgará un plazo prudencial para agotar existencias. Durante ese plazo no se permitirán nuevas importaciones y deberán acatarse las disposiciones de este reglamento.

### **CAPÍTULO III DATOS TÉCNICOS**

Para el registro de un plaguicida botánico, se debe suministrar la siguiente información:

**Artículo 16:** Datos técnicos de la(s) planta(s) de las cuales se deriva el producto, a saber:

1. Nombre común y sinónimo.
2. Nombre científico y variedad.

3. Origen, distribución geográfica y utilización.
4. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación.

**Artículo 17:** Datos técnicos del ingrediente activo, a saber:

1. Composición del ingrediente activo.
2. Modo de acción.
3. Pruebas de eficacia biológica (con ámbito de aplicación previsto: campo, invernadero, almacén de alimentos o de forraje, y ganado).
4. Institución que efectuó los experimentos de eficacia biológica.
5. Susceptibilidad a productos agroquímicos.
6. Información sobre si el ingrediente activo afecta otros organismos benéficos alguna especie animal que no es el objetivo del combate.
7. La estructura química (si procediera).

**Artículo 18:** Datos técnicos del producto formulado, a saber:

1. Nombre comercial del producto formulado.
2. Tipo de formulación y características.
3. Composición de la formulación: nombre y proporciones.
4. Tipo de producto.
5. Información sobre aditivos y disolventes.
6. Estabilidad del producto, así como el efecto de la temperatura y de las condiciones de almacenamiento sobre la actividad biológica.
7. Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones ambientales, persistencia en las condiciones ambientales (suelo, partes de plantas, etc.).
8. Propiedades físico-químicas (pH, suspensibilidad, tamaño de partícula, humectabilidad, etc.)
9. Concentración del ingrediente activo.
10. Compatibilidad con otros productos formulados.
11. Tipo de envase.
12. Métodos de análisis para el control de calidad del formulado.
13. Precauciones durante el almacenamiento, transporte, y en caso de accidente.
14. Dosis, frecuencia y método de aplicación.
15. Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto, o de su envase.
16. Procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación.
17. Fitotoxicidad (cuando procediera).
18. Métodos y precauciones recomendadas en relación con la manipulación, almacenamiento y transporte.

**Artículo 19:** Métodos analíticos empleados.

1. Para determinar la identidad y pureza del ingrediente activo.
2. Para demostrar la pureza del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable, así como resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.



3. Para determinar los residuos en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos corporales, tejidos humanos y animales, suelo, agua y aire (cuando procediera).

## **CAPÍTULO IV EFICACIA BIOLÓGICA**

**Artículo 20:** Toda investigación realizada con fines de registro con productos botánicos destinados al uso agrícola, debe ser previamente autorizada por el MA, para lo cual el solicitante deberá presentar:

1. La solicitud en donde se indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono, apartado postal y correo electrónico del solicitante. Si se trata de una persona jurídica debe aportarse la personería jurídica, fotocopias del asiento de inscripción de la sociedad y de la cédula jurídica, así como el domicilio fiscal de la sociedad.
2. Una descripción completa de la investigación que se desea realizar, de acuerdo con el formulario que el MA dispone, en el cual se debe indicar lo siguiente:
  - 2.1. Título de la investigación a realizar, en forma concisa y descriptivo.
  - 2.2. Fecha probable para iniciar la investigación.
  - 2.3. Número y clave de la investigación (de acuerdo con el código propio del solicitante).
  - 2.4. Nombre de los profesionales participantes en la investigación.
  - 2.5. Lugar en que se desarrollará la investigación.
  - 2.6. Objetivos específicos y generales de la investigación.
  - 2.7. Principio activo, nombre científico, comercial, composición y tipo de formulación química de los productos a utilizar.
  - 2.8. Nombre del cultivo y cultivares en los que se efectuarán los experimentos.
  - 2.9. Características de los suelos correspondientes a los lotes experimentales y de la región, incluyendo su clasificación, topografía, humedad, estructura y altitud.
  - 2.10. Variables a estudiar:
    - 2.10.1. Plagas a combatir: nombre(s) vulgar(es) y científico(s).
    - 2.10.2. Formulación(es) y dosis del producto a utilizar.
    - 2.10.3. Épocas de aplicación y número de aplicaciones.
    - 2.10.4. Equipos de aplicación a utilizar.
    - 2.10.5. Otras variables útiles
  - 2.11. Cualquier otra información que aporte detalles útiles sobre la investigación, dentro de la cual debe describirse la metodología para obtener la(s) evaluación(es) de la(s) variables a estudiar. En caso contrario, se debe citar la referencia bibliográfica.
  - 2.12. Carta de garantía del solicitante, mediante la cual asume cualquier responsabilidad que se derive de la realización de la investigación y que pueda perjudicar la salud de terceras personas o el ambiente.

3. Se debe indicar el diseño experimental y análisis estadístico que se utilizará, detallando además:

1. Número de tratamientos.
2. Número de repeticiones.
3. Número de parcelas por tratamiento y sus dimensiones, así como el tamaño de la parcela útil.
4. Distancias de siembra dentro de la parcela y distancia de siembra entre parcelas, incluyendo copia del plano de campo con la aleatorización de los tratamientos.
5. Dosis del producto(s) a utilizar por parcela.
6. Número de aplicaciones del producto(s) a utilizar.
7. Épocas de aplicación.
8. Intervalo entre la última aplicación y la cosecha

**Artículo 21:** Una vez presentados los documentos solicitados por el MA, éste deberá efectuar las consultas técnicas adonde corresponda. El MA contará con un término máximo de 30 días hábiles para resolver la solicitud.

**Artículo 22:** Toda persona natural o jurídica autorizada a realizar una determinada investigación con plaguicidas botánicos destinados a la agricultura, está obligada a presentar los informes de los resultados de la investigación, de conformidad con los formularios que para tal efecto el MA dispone, siempre y cuando vayan a ser utilizados para efecto de registro.

**Artículo 23:** El MA realizará las inspecciones que considere necesarias durante el desarrollo de la investigación. La cronología de la investigación debe establecerse al momento de otorgar la autorización correspondiente. Las inspecciones de las investigaciones se deben realizar de acuerdo con el procedimiento técnico establecido por el MA.

**Artículo 24:** Tanto la persona que aprueba el protocolo como el investigador que le da seguimiento deberá anotar sus observaciones en el libro de protocolo de investigación.

**Artículo 25:** En caso de que el investigador que le da seguimiento considere que el producto en evaluación no está dando resultados satisfactorios por causas ajenas (por ejemplo, ausencia de la plaga, pérdida de plantas, factores ambientales, etc.), el ensayo se dará por concluido, y podrá repetirse si el interesado así lo desea.

**Artículo 26:** Al finalizar el experimento, el profesional que lo efectúa, así como el funcionario asignado por el MA, deberán aprobar la investigación y anotar su opinión sobre la eficiencia del producto evaluado en el libro de protocolo de investigación.

**Artículo 27:** El MA debe confeccionar un archivo en forma cronológica de las autorizaciones otorgadas para realizar investigaciones con plaguicidas botánicos destinados a usos agrícolas.

**Artículo 28:** El MA no otorgará nuevas autorizaciones para realizar investigaciones si el solicitante no ha cumplido con la presentación del informe final correspondiente, sin causa justificada.

**Artículo 29:** Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio que se deseen realizar con plaguicidas botánicos en su fase experimental, podrán efectuarse solamente después de obtener un permiso especial de experimentación otorgado por el MA, de acuerdo con las normas específicas para tal fin.

**Artículo 30:** Queda prohibida la comercialización de plaguicidas botánicos que están en su fase experimental.

**Artículo 31:** Los cultivos o productos vegetales obtenidos en las parcelas experimentales no deberán comercializarse ni consumirse, y deberán eliminarse mediante sistemas recomendados por el MA, bajo responsabilidad y por costo del titular del producto evaluado, lo cual queda sujeto al control del MA.

## **CAPÍTULO V TOXICIDAD**

**Artículo 32:** Con esto se pretende evaluar los efectos adversos del ingrediente activo y del producto formulado sobre mamíferos como indicador en la salud humana, así como sobre especies indicadores en los ambientes acuáticos (peces y crustáceos) y terrestres (aves, plantas y artrópodos benéficos). La evaluación se realizará mediante pruebas distintas, pero secuenciales y complementarias, las cuales se dividen en dos fases. Asimismo, los estudios deberán realizarse siguiendo protocolos internacionalmente aceptados y vigentes<sup>1</sup>.

Dependiendo del uso del producto a ser registrado y de los conocimientos existentes, muchas de las pruebas definidas pueden ser exigidas (E) o condicionalmente exigidas (CE). Por lo tanto, el registrante, previa a la solicitud del registro deberá consultar al MA, para la definición de la información a ser presentada.

**Artículo 33:** Datos toxicológicos primarios (**Fase 1**):

1. Estudios toxicológicos solicitados para el ingrediente activo y el producto formulado.
  - Toxicidad aguda (LD 50) por vía oral, una dosis y acumulada, 28 días (E)
  - 1.2. Toxicidad aguda (LD50) pulmonar por inhalación pulmonar, 28 días (E)
  - Toxicidad Dermal Aguda (LD50), 28 días (E)
  - Patogenicidad por vía oral, una dosis y acumulada, 28 días (E),
  - 1.4. Toxicidad intraperitoneal o intravenosa (CE).
  - 1.3. Irritación cutánea y ocular (CE)
  - 1.4. Hipersensibilidad (CE)

2. Toxicidad a corto plazo para el ingrediente activo y el producto formulado
  - 2.3. Toxicidad oral acumulativa (estudios de 28 días).
  - 2.4. Administración oral sobre dos especies, una de roedor (rata, preferiblemente) y otra de un no roedor (normalmente estudio de 90 días).

**Artículo 34:** Datos toxicológicos suplementarios (**Fase 2**), los cuales son necesarios cuando los resultados de los estudios del ingrediente activo y/o el producto formulado realizados en la **Fase I** son positivos:

1. Toxicidad crónica.
  - 1.1. Toxicidad oral a largo plazo y carcinogénesis (rata y otra especie de mamífero), y otras vías cuando procediere.
  - 1.2. Mutagénesis (conjunto de pruebas para evaluar las mutaciones genéticas, las aberraciones cromosómicas y las alteraciones del ADN).
2. Toxicidad y reproducción.
  - 2.1. Teratogénesis en conejo y una especie de roedor, oral y dérmica cuando proceda.
  - 2.2. Estudios sobre varias generaciones de mamíferos, durante al menos dos generaciones.
3. Estudios de metabolismo en mamíferos.
  - 3.1. Absorción, distribución y excreción, tras la administración, oral y dérmica.
  - 3.2. Explicación de las rutas metabólicas.
4. Estudios de neurotoxicidad. Pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas, cuando proceda.
5. Estudios adicionales.
  - 5.1. Efectos tóxicos de metabolitos de origen vegetal, cuando aquellos sean diferentes de los efectos identificados en los estudios sobre animales.
  - 5.2. Inmunotoxicidad: capacidad alergizante, por ejemplo.
6. Datos médicos.
  - 6.1. Control médico del personal que trabaja en las instalaciones donde se fabrica el plaguicida botánico.
  - 6.2. Fichas sanitarias, tanto de la industria como de la agricultura.
  - 6.3. Diagnóstico de la intoxicación, síntomas específicos del envenenamiento, ensayos clínicos, cuando proceda.
  - 6.4. Observaciones sobre sensibilización y la capacidad alergizante, si conviene.
  - 6.5. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico, si procede.
  - 6.6. Resumen de toxicología en mamíferos, y conclusiones.

### **Artículo 35:** Datos sobre residuos

1. Datos sobre residuos, cuando procediera, tales como:
  - 1.1. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos.
  - 1.2. Alcance y comportamiento en el ambiente: dispersión, movilidad, multiplicación y persistencia en el aire, agua y suelo.
  - 1.3. Información relativa al posible efecto en las cadenas alimenticias.
  - 1.4. Métodos analíticos y límites de tolerancia, si procediera.

**Artículo 36:** En el caso de que un plaguicida botánico contenga una sustancia tóxica, se debe presentar la siguiente información sobre la ecotoxicidad, cuando procediera:

1. Toxicidad aguda y Patogenicidad de mamíferos (ver datos del Artículo 24)
2. Toxicidad aguda de Aves.
3. Toxicidad aguda de Peces
4. Toxicidad aguda de Invertebrados (gusanos de tierra y 3 insectos benéficos)
5. Toxicidad aguda de Crustáceos
6. Efectos negativos sobre la flora y la fauna.

## **CAPITULO VI ENVASE, ETIQUETADO Y PANFLETO**

**Artículo 37:** Características de los envases para plaguicidas botánicos.

1. En la solicitud de registro de los plaguicidas botánicos formulados, productos técnicos y coadyuvantes, el solicitante deberá indicar el material, tipo y tamaño de los envases o empaques que usará en la comercialización del producto, así como garantizar que el material usado en el envase sea resistente a la acción física o química del producto contenido.
2. Aportar una muestra de los sellos de garantía (cuando existan) a utilizar en cada uno de los productos a reempacar o reenvasar. Dichos sellos deben garantizar la identidad del producto y las condiciones de envase hermético. Los envases a utilizar en el reempacado o reenvasado de plaguicidas botánicos deben ser nuevos, limpios, con buenas condiciones de cierre y adecuados para el tipo y la seguridad del producto que contienen. Se podrán utilizar recipientes usados, siempre y cuando éstos se utilicen para la misma actividad y hayan sido debidamente descontaminados, de acuerdo con los procedimientos aprobados por el Departamento de Registro de Plaguicidas botánicos.
3. Los envases o recipientes deben tener un cierre que impida el reemplazo o la pérdida de la actividad biológica.

El incumplimiento de las disposiciones reglamentarias relativas al reempacado o reenvasado de plaguicidas botánicos se sancionará con la cancelación del permiso correspondiente. El reempacador o reenvasador recibirá la notificación

dentro de los ocho días hábiles siguientes de haberse comprobado el incumplimiento. Dispondrá de un plazo de 15 días para apelar lo resuelto por el MA.

**Artículo 38:** No se deben aportar informaciones falsas o incompletas sobre plaguicidas botánicos y el cliente debe estar debidamente informado sobre su naturaleza, composición y utilización.

**Artículo 39:** Toda etiqueta y panfleto contendrá la información apropiada que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el registro del producto, a saber:

1. Nombre y la cantidad o concentración de cada ingrediente activo, debiéndose utilizar el nombre común de éste y, de no existir, designarlo con su denominación química.
2. Número del lote de la preparación, o una indicación que permita identificarlo.
3. Tipo de acción del producto (insecticida, fungicida, bactericida, etc.).
4. Tipo de preparado (polvo mojable, líquido emulsionable, etc.)
5. Usos para los que se ha autorizado el producto, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado o en las que, por el contrario, no debe ser utilizado.
6. Modos de empleo y dosificación (expresada en unidades métricas internacionales) para cada uno de los usos.
7. Período para ingresar al campo después del tratamiento y el intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
8. Indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, susceptibilidad o cualquier otro efecto secundario desfavorable, directo o indirecto, sobre plantas o productos de origen vegetal.
9. Inclusión de la frase **“léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto”**, en caso de que se adjunte un prospecto adicional.
10. Instrucciones para una eliminación segura del plaguicida botánico y de su envase, así como la fecha de caducidad en condiciones normales de almacenamiento.
11. Compatibilidad de los plaguicidas botánicos con otros productos agroquímicos y otras formulaciones.
12. Precauciones para el almacenamiento, transporte, y en caso de ocurrir un accidente.

13. Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto y de su envase.

14. Procedimientos para la limpieza de los equipos de aplicación.

15. Medidas de emergencia, en caso de un accidente.

**Artículo 40:** Toda solicitud de registro de un plaguicida botánico deberá acompañarse con tres copias de los borradores de la etiqueta y del panfleto, los cuales deberán redactarse en idioma español, que es el idioma oficial del país.

**Artículo 41:** Toda etiqueta y panfleto contendrán la información apropiada que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el registro del producto. Además, las etiquetas deberán diseñarse según los requisitos establecidos en las normas oficiales vigentes de etiquetado.

## **CAPÍTULO VII IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS**

**Artículo 42:** Toda persona natural o jurídica que importe plaguicidas botánicos solo podrá ingresar dichos productos si están debidamente registrados y cuentan con la autorización correspondiente, expedida por el MA.

**Artículo 43:** Para obtener la autorización de importación o desalmacenaje de plaguicidas botánicos, el solicitante deberá presentar al MA una solicitud firmada por el gerente y el regente del establecimiento comercial, según el formato establecido, y en el cual se indique:

1. Nombre de la persona natural o jurídica solicitante, y su dirección.
2. Nombre de la persona natural o jurídica exportadora del plaguicida botánico, y su dirección.
3. Nombre de la persona natural o jurídica consignataria del plaguicida botánico.
4. Nombre genérico, nombre comercial, marca, clase, tipo de plaguicida botánico y formulación.
5. Cantidad y valor CIF del plaguicida botánico, y copia de la factura de compra.
6. Número de registro del plaguicida botánico.
7. País de procedencia.
8. Puerto de entrada.

**Artículo 44:** Cuando el MA examine la solicitud de una importación, se exigirá toda la información necesaria. Además se podrá encargar a expertos que efectúen, bajo su autoridad, un análisis de los plaguicidas botánicos.

**Artículo 45:** El importador comunicará al MA cada una de las partidas que importe al país, facilitando cualquier información que pudiere requerir la autoridad.

**Artículo 46:** Los plaguicidas botánicos originarios de terceros países se importarán en envases o recipientes adecuados, cuyo cierre impida el reemplazo o la pérdida de la actividad de su contenido. Además, deberán estar provistos con una identificación del exportador, así como de otras marcas y números que permitan identificar el lote de preparación.

**Artículo 47:** Los plaguicidas botánicos importados podrán transportarse a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados, cuyo cierre impida el reemplazo o la pérdida de la actividad de su contenido, así como provistos de una etiqueta en la que se mencione lo siguiente, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

1. El nombre y la dirección del importador del plaguicida botánico, o una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control identificar de manera inequívoca al importador del producto.
2. Una copia de la declaración del importador.

**Artículo 48:** El MA podrá permitir la importación de muestras para la experimentación, las cuales serán reguladas considerando las siguientes opciones o fases: para pruebas exploratorias, semi-comerciales, o de eficacia.

**Artículo 49:** Toda persona natural o jurídica podrá importar muestras de plaguicidas botánicos para pruebas exploratorias y semi-comerciales, siempre y cuando cumpla con los requisitos estipulados en este reglamento. La cantidad a importar será establecida en común acuerdo entre el importador y el MA.

## **CAPÍTULO VIII ÓRGANO DE CONTROL**

**Artículo 50:** El MA, tiene que consultar a los ministerios de Salud, Recursos Naturales y Ambiente, antes de aceptar un plaguicida botánico en el registro.

**Artículo 51:** El MA publicará anualmente una lista actualizada de los plaguicidas botánicos registrados en el país.

**Artículo 52:** EL MA ordenará la retención de plaguicidas botánicos que no cumplan con los requisitos del presente reglamento, sin perjuicio de que posteriormente se proceda al decomiso definitivo.

**Artículo 53:** Los funcionarios de las aduanas podrán confiscar o rechazar plaguicidas botánicos en las fronteras, en caso que no aparezcan en la lista del registro del MA o, cuando se trate de plaguicidas botánicos para fines de investigación, si no hay una autorización emitida por el MA.

---

<sup>1</sup> como de la EPA (Environmental Protection Agency of the United States of America)  
[www.epa.gov/opptsfrs/OPPTS\\_Harmonized/885-Microbial\\_Pesticides\\_Test\\_Guidelines/Series/index.html](http://www.epa.gov/opptsfrs/OPPTS_Harmonized/885-Microbial_Pesticides_Test_Guidelines/Series/index.html)