



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Luis Ernesto Flores López

TOMO N° 390

SAN SALVADOR, LUNES 24 DE ENERO DE 2011

NUMERO 16

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional)

SUMARIO

	Pág.		Pág.
ORGANO EJECUTIVO		ORGANO JUDICIAL	
MINISTERIO DE GOBERNACION		CORTE SUPREMA DE JUSTICIA	
Escritura pública, estatutos de la Fundación de Educación y Formación Virtual Educa Centro América y Decreto Ejecutivo No. 103, declarándola legalmente establecida, aprobándole sus estatutos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica.	5-32	Acuerdos Nos. 901-D y 1032-D.- Autorizaciones para el ejercicio de la abogacía en todas sus ramas.	37
MINISTERIO DE ECONOMÍA		INSTITUCIONES AUTONOMAS	
RAMO DE ECONOMÍA		ALCALDÍAS MUNICIPALES	
Acuerdo No. 1138.- Se autoriza a la sociedad Servicio de Mecánica Automotriz, Lubricantes y Combustibles, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que amplíe la estación de servicio "El Rodeo Smalco".	33-34	Decreto No. 2.- Ordenanza de transparencia pública y participación ciudadana del municipio de San Antonio, departamento de San Miguel.	38-49
Acuerdo No. 16.- Se autoriza como depósito para perfeccionamiento acavo, las instalaciones donde se encuentra ubicada la sociedad Eluler Farms, Sociedad Anónima de Capital Variable.	34-35	Decreto No. 3.- Ordenanza de control y cobro por servicios para el desarrollo territorial en el municipio de La Libertad.	50-60
Acuerdo No. 84.- Se autoriza a la sociedad Amcor Rigid Plastics Centroamérica, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que se establezca en la Zona Franca Miramar.	35-36	Estatutos de las Asociaciones de Desarrollo Comunal "Mujeres Indígenas de Izalco" y "Urbanización Florida" y Acuerdos Nos. 7 y 8.3, emitidos por las Alcaldías Municipales de Izalco y San Salvador, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica.	61-73
MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL		SECCION CARTELES OFICIALES	
RAMO DE LA DEFENSA NACIONAL		DE PRIMERA PUBLICACION	
Acuerdo No. 12.- Se rectifica el Acuerdo Ejecutivo No. 140, de fecha 9 de noviembre de 2010, emitido por el Ramo de la Defensa Nacional.	37	Declaratoria de Herencia	
		Cartel No. 87.- Francisca López Serrano y otros (1 vez).	95

	<i>Pág.</i>
Balances de Liquidación	
Cartel No. C004657.....	225
Marca de Servicios	
Carteles Nos. C004618, C004619, C004621, C004623, C004624, C004625, F041093, F041097, F041104, F041160... ..	226-230
Reposición de Póliza de Seguro	
Cartel No. F041167.....	230
DE TERCERA PUBLICACION	
Aceptación de Herencia	
Cartel No. C004520, F040712, F040728, F040774, F040789, F040794.....	231-232
Título de Propiedad	
Cartel No. C004535.....	233
Título Supletorio	
Cartel No. F040787.....	233
Renovación de Marcas	
Carteles Nos. C004524, C004525, C004526, F040746, F040747, F041165.....	234-236
Marca de Fábrica	
Carteles Nos. C004527, C004528.....	236
Nombre Comercial	
Carteles Nos. C004530, C004531, C004542, C004549, F040851.....	237-238
Convocatorias	
Carteles Nos. C004534, C004539, C004543, C004548, F040713, F040760, F040792, F040822.....	238-243
Subasta Pública	
Carteles Nos. C004532, F040807, F040809, F040811, F040813, F040815, F040818, F040821, F040823, F040824, F040836, F040838, F040840, F040842, F040844, F040846, F040855.....	243-250
Reposición de Certificados	
Cartel No. C004540.....	251
Aviso de Cobro	
Carteles Nos. F040350, F040391.....	251

	<i>Pág.</i>
Marca de Servicios	
Carteles Nos. C004521, C004529, F040780, F040854, F041168.....	251-253
Marca de Producto	
Carteles Nos. C004547, F040825, F040837, F041166, F041169, F041171, F041172, F041173, F041174, F041175, F041176.....	253-259

SECCION DOCUMENTOS OFICIALES

CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Resolución No. 256-2010 (COMIECO-LIX).- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano..... 260-277

Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX).- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos veterinarios y productos afines. Requisitos de registro sanitario y control..... 278-321

Resolución No. 258-2010 (COMIECO-LIX).- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de registro..... 322-349

Resolución No. 259-2010 (COMIECO-LIX).- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.53:10 Insumos Agropecuarios. Requisitos para la producción y comercialización de semilla certificada de granos básicos y soya..... 350-374

Resolución No. 260-2010 (COMIECO-LIX).- Se aprueba apertura arancelaria en el Arancel Centroamericano de Importación, anexo A del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano..... 375-376

Resolución No. 261-2010 (COMIECO-LIX).- Se modifica el plazo para la constitución de los Tribunales Aduaneros..... 377-387

Resolución No. 262-2010 (COMIECO-LIX).- Se aprueba para Guatemala contingentes arancelarios durante el año 2011. 379-380

RESOLUCION No. 258-2010 (COMIECO-LIX)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Requisitos de Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional, que requieren la aprobación del Consejo de Ministros;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL. REQUISITOS DE REGISTRO, en la forma que aparece como Anexo 1 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. Aprobar el Procedimiento para el Reconocimiento de Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y Plaguicidas de Uso Profesional, en la forma que aparece como Anexo 2 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia el 13 de junio de 2011 y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 13 de diciembre de 2010



Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica



Héctor Dada Hirezi
Ministro de Economía
de El Salvador



Raúl Trejo Esquivel
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala



Leyla Gissela Páramo Andino
Viceministra, en representación del
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras



Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua



La infrascrita Secretaria General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las veinticinco (25) de los dos (2) anexos adjuntos, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 258-2010 (COMIECO-LIX), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el trece de diciembre de dos mil diez, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el tres de enero de dos mil once. -----

Yolanda Mayora de Gavidia
Secretaria General

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 65.03.44:07

**PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DE USO
PROFESIONAL. REQUISITOS DE REGISTRO**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 65.100

RTCA 65.03.44:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- x Ministerio de Economía, MINECO
 - x Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
 - x Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
 - x Secretaría de Industria y Comercio, SIC
 - x Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC
-

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso domestico y de uso profesional. Requisitos de registro, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

1. OBJETO

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos para el registro de los plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

2. AMBITO DE APLICACION

El presente reglamento se aplica a las personas naturales y jurídicas que registren plaguicidas objeto de este reglamento que se deriven de los procesos de: fabricación, formulación, exportación e importación, distribución, comercialización, venta y uso.

No aplica a los plaguicidas de origen botánico y microbiológico.

3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se entenderá por:

3.1 Aditivo de Formulación: cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, componentes de la formulación del plaguicida o sus mezclas, distinto al ingrediente activo

3.2 Autoridad Nacional Competente (ANC): Entidad de gobierno encargada de autorizar y emitir el registro.

3.3 Carta de acceso: documento expedido por el propietario de la información del ingrediente activo para el uso de los datos de prueba en el registro de un producto formulado; este documento es de uso exclusivo de la Autoridad Nacional Competente (Formato de carta de acceso en Anexo C).

3.4 Certificado de libre venta: documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del estado, o país formulador, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

3.5 Concentración Letal Media (CL50): es la concentración de una sustancia en el aire o en el agua, que es letal para el 50% de los organismos de prueba, durante el tiempo de experimentación establecido. Se expresa en miligramos de sustancia por litro de agua (mg/L), partes por millón (ppm) o miligramos por metro cúbico de aire (mg/m³).

3.6 Dosis Letal Media (DL50): es la dosis en miligramos (mg) de sustancia por kilogramo (kg) de peso corporal, que es letal para el 50% de los organismos de prueba dentro del tiempo de experimentación establecida. Esta definición es utilizada para rutas de exposición en las cuales una dosis conocida es administrada por vía oral o dérmica.

3.7 Eficacia: es la capacidad que tiene un plaguicida para actuar en forma efectiva contra las plagas a las cuales está destinada, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

3.8 Empresa Controladora de Plagas: aquella empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas objeto de este reglamento para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que pueda afectar la salud humana y de las especies domésticas, en áreas o espacios interiores exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.

3.9 Etiqueta: conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.

3.10 Fabricante: persona jurídica que se dedique a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.

3.11 Formulator: persona natural o jurídica que se dedique a la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.

3.12 Formulación: proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más principios activos uniformemente distribuidos en uno o más activos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

3.13 Ingrediente activo: es el componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y vectores. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.

3.14 Marca Comercial: 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 las de otros.

3.15 Materia Prima: sustancias químicas que se emplean en un proceso de fabricación y formulación.

3.16 Moléculas conocidas: sustancia activa conocida de un producto ya registrado en un país.

3.17 Moléculas nuevas: sustancia activa que se registra por primera vez en un país de la región centroamericana.

3.18 Muestra: cantidad mínima de un plaguicida formulado requerida por la Autoridad Nacional Competente para el proceso del registro.

3.19 Nombre comercial: un signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

3.20 Nombre común: nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

3.21 Nombre químico: designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

3.22 Número CAS: número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS).

3.23 Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.

3.24 Plaguicida de uso doméstico: formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.

3.25 Plaguicida de uso profesional: formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).

3.26 Producto formulado o terminado: aquel que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos.

3.27 Profesional Responsable: es el responsable del trámite de registro de los plaguicidas objeto de este reglamento el cual debe ser un profesional idóneo con conocimiento en la materia.

3.28 Registro: procedimiento mediante el cual todo plaguicida objeto de este reglamento es autorizado por la Autoridad Nacional Competente para su uso.

3.29 Riesgo: es la probabilidad que tiene un plaguicida de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.

3.30 Toxicidad: Es la propiedad que posee una sustancia de causar efectos adversos en un organismo vivo

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

4. CRITERIOS DE CLASIFICACION TOXICOLOGICA AGUDA

Se utilizarán, para efectos de la aplicación de este reglamento los criterios de clasificación de la "Organización Mundial de la Salud, OMS" y la "Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación, FAO", vigentes.

5. REGISTRO

El trámite de registro de los productos contemplados en este reglamento debe ser realizado por el profesional responsable, quien firmará los formularios correspondientes.

5.1 Requisitos para el registro de plaguicidas de uso domestico y de uso profesional

Para el registro de estos productos, se deberá presentar:

5.1.1 Formulario (Anexo A).

5.1.2 Hoja de seguridad (Anexo B).

5.1.3 Para el registro de una formulación de plaguicidas de uso domestico y de uso profesional en algún país centroamericano se debe tener el Ingrediente Activo Grado Técnico registrado en las instancias de Agricultura, previo dictamen técnico toxicológico y ecotoxicológico favorable según institución responsable en cada estado parte. Este requisito no aplica para Costa Rica.

5.1.4 Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.

5.1.5 El certificado de análisis químico emitido por el laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado.

5.1.6 Certificado de Libre Venta del país formulador indicando su origen. En caso que el plaguicida no tenga libre venta en el país formulador, la instancia oficial correspondiente de dicho país deberá avalar la justificación técnica del por que no tiene libre venta en su país. El registrante deberá presentar un listado de los países en que existe registro y sus respectivos números de registro.

5.1.7 Proyecto de etiqueta de acuerdo a Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas. Plaguicidas de uso domestico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado.

Nota: mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas. Plaguicidas de uso domestico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado cada país aplicará su normativa vigente.

5.1.8 Muestra del producto (El interesado deberá presentar una muestra de acuerdo a la cantidad requerida por el Laboratorio).

5.1.9 Métodos y estándares (con su certificado detallando pureza, numero de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento) para análisis de laboratorio cuando aplique.

5.1.10 Información del tipo de empaque o envase con su respectiva capacidad, presentación y forma física del producto formulado.

5.1.11 Información que consiste en:

- x Resúmenes de estudios de eficacia de la formulación contra las plagas que controla.
- x Copia del resumen del informe de estudio de toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea, irritación ocular, sensibilización cutánea) del producto formulado según la guía correspondiente de la OECD o cualquier otro organismo o agencia internacionalmente reconocida.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.03.44:07**

5.1.12 Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento del formulador, re-ensador e importador según corresponda.

5.1.13 Presentación de comprobante de pago de derecho de registro, el cual estará establecido de acuerdo a la legislación de cada país.

5.2 Presentada la información anterior y luego de la emisión del dictamen técnico favorable, la Autoridad Nacional Competente, otorgará el registro respectivo en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de todos los documentos.

6. MODIFICACION DEL REGISTRO

A solicitud del interesado, el registro de un producto puede ser modificado, conservando el número original del mismo, utilizando para este efecto el Formulario (Anexo D). Esto procede cuando se requiera por una o varias de las siguientes razones:

6.1 Inclusión o exclusión del uso, diferente al originalmente aprobado.

6.2 Cambio del país de origen o ampliación del origen.

6.3 Cambio de razón social del fabricante o formulador.

6.4 Cambio en los aditivos de la formulación, que no modifique el o los ingredientes activos ni sus concentraciones.

6.5 Cambio en la marca comercial o nombre comercial del producto.

6.6 Cambio de formulador o re-ensador.

6.7 Otros debidamente justificados que no representen un mayor riesgo a la población expuesta.

7. VIGENCIA DEL REGISTRO

La vigencia del registro de los plaguicidas objeto de este reglamento será por cinco años.

8. RENOVACION DEL REGISTRO

Para la renovación del registro el solicitante cumplirá los siguientes requisitos:

8.1 Formulario Anexo A.

8.2 Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento.

8.3 Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.

8.4 El certificado de análisis químico emitido por el laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado.

8.5 Certificado de Libre Venta del país formulador.

8.6 Etiqueta original autorizada.

8.7 Declaración jurada del titular del registro o del representante legal del titular en la cual se certifique que el producto cumple con las mismas características con que fue registrado.

8.8 La Autoridad Nacional Competente tendrá un plazo máximo de 30 días hábiles, contados a partir de la presentación de todos los documentos, para emitir la renovación del registro.-

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

9. DENEGACION DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente denegará el registro de un producto cuando:

9.1 Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por este reglamento.

9.2 Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismo o agencia internacionales reconocidas.

9.3 El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en alguno de los estados parte.

9.4 El resultado de los análisis de laboratorio realizados, no concuerde con lo declarado en el certificado de análisis cuali-cuantitativo en el expediente del registro. Este requisito no aplica para Costa Rica.

10 CANCELACION DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente cancelará el registro de un producto cuando:

10.1 El registrante lo solicite.

10.2 Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismos o agencias internacionales reconocidas.

10.3 El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en alguno de los estados parte.

10.4 Si varía el uso autorizado sin la aprobación de la Autoridad Nacional Competente.

10.5 El resultado de los análisis de laboratorio en el control post registro, realizado en tres lotes diferentes no concuerde con lo declarado en el expediente de registro.

10.6 Si posterior al registro, se comprueba que los estudios presentados no son propios del producto registrado.

11 PROHIBICIONES

11.1 No se registrará ninguna formulación que contenga como ingredientes activos organofosforados, organoclorados y carbamatos que estén clasificados en la categoría toxicológica II para uso profesional.

11.2 Se prohíbe utilizar como materia prima la extraída de otro producto formulado, al cual se le ha alterado la concentración del ingrediente activo para obtener un producto final diferente.

12 RESTRICCIONES

12.1 Los productos que se comercialicen bajo un mismo nombre comercial con formulaciones diferentes, deben contar con su propio registro ante la Autoridad Nacional Competente.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.03.44:07****13 DISPOSICIONES GENERALES**

Para efectos del presente reglamento se tomaran en cuenta las siguientes disposiciones.

13.1 Todo lo referente al régimen de infracciones y sanciones se establecerá de acuerdo a la legislación vigente que sobre esta materia rige en cada país.

13.2 No se podrá liberar de los almacenes de aduana o de recintos fiscales ningún plaguicida registrado sin la previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.

13.3 Se podrá liberar de los almacenes de aduana o recintos fiscales muestras de plaguicidas sin valor comercial, con fines justificados previa autorización de la Autoridad Nacional Competente

13.4 El Titular del Registro está obligado a notificar a la Autoridad Nacional Competente de cualquier información que surgiera posterior al registro, relativa a daños a la salud, al ambiente, eficacia y desarrollo de resistencia.

13.5 Durante el proceso de registro o renovación la Autoridad Nacional Competente tendrá la potestad de solicitar al registrante por una única vez, documentación científica y técnica adicional que se considere necesaria para realizar la evaluación del riesgo a la salud humana, animal o ambiental. En caso de que la información aportada por el interesado no satisfaga los requerimientos que previamente la Autoridad Nacional Competente señaló, el proceso de registro o renovación, se detendrá hasta que aporte satisfactoriamente lo solicitado.

14 VIGILANCIA Y VERIFICACION

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico centroamericano le corresponde a la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los países.

15 BIBLIOGRAFÍA

15.1. Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas.

15.2. Directrices Internacionales de la OMS (WHOPES).

15.3. Decreto Ejecutivo 30043-S "Reglamento para el Registro de Plaguicidas Domésticos, Fertilizantes Domésticos, Plaguicidas Industriales y De Salud Pública, República de Costa Rica.

15.4. Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento Para El Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines", República de Guatemala 1999.

15.5. Ley 274: Para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Similares, República de Nicaragua 1998.

15.6. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 1º Edición Naciones Unidas, New York / Ginebra 2005.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

ANEXO A

FORMULARIO PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PROFESIONAL.
(Este formato puede variar según cada país, siempre y cuando se respete la información contenida en este anexo)

INFORMACIÓN GENERAL										
SOBRE LA EMPRESA										
1	N° DE REGISTRO	2 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL(LA) PROPIETARIO(A) (PERSONA FÍSICA O JURÍDICA)								
3 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, EMPRESA O NEGOCIO				4 TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA						
5	OFICINA O CASA N°	6	CALLE	7	PROVINCIA	8	CANTÓN	9		
10 BARRIO, CASERÍO O PUEBLO Y SENAS ESPECÍFICAS										
11 TELÉFONO		12 FAX N°		13 APARTADO Y CÓDIGO DE POSTAL			14 CORREO ELECTRÓNICO			
SOBRE EL REPRESENTANTE LEGAL										
15 APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL				16 N° DE CÉDULA			17 TELÉFONO N°			
18 FAX N°		19 APARTADO Y CÓDIGO DE POSTAL			20 CORREO ELECTRÓNICO		21			
SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE										
22 APELLIDOS Y NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE Y NÚMERO DE COLGADO				23 N° DE CÉDULA			24 FIRMA			
SOBRE EL PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO										
25 <input type="checkbox"/> VIGENTE		N			<input type="checkbox"/> EXHAUSTO SEGÚN BOLETA			N°		
DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO										
26 MARCA COMERCIAL		27 NOMBRE COMÚN			28 USO QUE SE VA A DAR			29 <input type="checkbox"/> FABRICACIÓN LOCAL		
CASA FABRICANTE					<input type="checkbox"/> USO DOMÉSTICO <input type="checkbox"/> USO POR EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGA <input type="checkbox"/> USO EN SALUD PÚBLICA <input type="checkbox"/> USO EN JARDINERÍA			<input type="checkbox"/> IMPORTADO PAÍS DE ORIGEN		
MOTIVO DE LA SOLICITUD:										
<input type="checkbox"/> REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA <input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN DE MUESTRA <input type="checkbox"/> EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPOSICIÓN				<input type="checkbox"/> ANOTACIÓN MARGINAL CONTINUAR EN CASILLA N° 33			<input type="checkbox"/> RENOVACIÓN CONTINUAR EN CASILLA N° 34			
REGISTRO N°				REGISTRO N°						
CATEGORÍA DEL PLAGUICIDA:										
31 <input type="checkbox"/>				IV <input type="checkbox"/> PRODUCTOS QUE BAJO USO NORMAL TIENEN SU BAJA PROBABILIDAD DE RIESGO AGUDO.						
DECLARACIÓN JURADA (SÓLO EN CASO DE MUESTRA)										
32 YO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SU PRACTICADA EMPRESA, DECLARO LA CANTIDAD DE _____ DEL PRODUCTO ANTES MENCIONADO, PARA FINES DE PRUEBA EN CALIDAD DE MUESTRA.										
MULTIPLICACIÓN DEL REGISTRO										
33										
SÓLO EN CASO DE RENOVACIÓN										
34 YO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SU PRACTICADA EMPRESA, SOLICITO EL RE-REGISTRO DE MI PRODUCTO POR UN NUEVO PERIODO DE VIGENCIA. FIRMA _____ N° DE CÉDULA _____										
PARA USO DE OFICINA										
35 SÉLLO Y FECHA DE RECIBO				36 NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO A QUIEN SE LE RECHAZA LA SOLICITUD						
37 <input type="checkbox"/> APROBADO				38 NÚMERO DE REGISTRO ASIGNADO						
<input type="checkbox"/> RECHAZADO DICTAMEN TÉCNICO N° _____				FECHA _____						
39 MOTIVO DEL RECHAZO:										
40 OBSERVACIONES O COMENTARIOS:										

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

ANEXOS PRESENTADOS:

41

HOJA DE SEGURIDAD SI NO NO APLICA

PROYECTO DE ETIQUETA SI NO NO APLICA

MUESTRAS SI NO NO APLICA

MÉTODOS DE ANÁLISIS SI NO NO APLICA

ESTÁNDAR CERTIFICADO SI NO NO APLICA

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SI NO NO APLICA

OTROS, (ESPECIFICAR) _____

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

**INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO PARA REGISTRO DE
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, Y DE USO PROFESIONAL**

CASILLA N° 1	CÉDULA O DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:
Anote el número de la cédula de identidad o cédula jurídica o registro de comercio según corresponda, del (la) propietario(a) del establecimiento, empresa o negocio, que solicita el registro.	
CASILLA N° 2	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:
Escriba el nombre y apellidos del (la) registrante, si es persona física, o su nombre, razón o denominación social, si es persona jurídica.	
CASILLA N° 3	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:
Nombre o denominación del negocio, empresa o establecimiento, que está solicitando el registro (si es diferente al anotado en la casilla N° 2).	
CASILLA N° 4	TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA:
Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona registrante. Por ejemplo, "ferreteria", "importador de sustancias químicas", "comerciante al por mayor de productos peligrosos", "representante y distribuidor de casas extranjeras", etc.	
CASILLAS N° 5 A LA N° 14	INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA
Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa persona o negocio, que está registrando el producto. En las casillas 7, 8 y 9, debe anotar tanto el número como el nombre de cada lugar.	
CASILLAS N° 16 A LA N° 21	NOMBRE Y DATOS DEL (LA) REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA O NEGOCIO:
Se deben llenar únicamente si la información solicitada difiere de la suministrada en las casillas anteriores. Siempre que el propietario del negocio sea una persona jurídica, debe aparecer el nombre del representante legal. De no llenarse algún espacio, se sobreentenderá que la información es la misma que se anotó en la casilla equivalente del apartado anterior.	
CASILLA N° 22 A LA N° 24	SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE.
Anote los datos de la persona que tiene a su cargo el registro del producto.	
CASILLA N° 25	SOBRE EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:
Marque con una "x" la casilla que indique el estado en que se encuentra el Permiso de Funcionamiento de la empresa o persona registrante.	
CASILLA N° 26	NOMBRE COMERCIAL:
Debe indicarse el nombre con el cual la casa fabricante identifica el producto para comercializarlo, y que está aprobado por el Registro de la Propiedad. Además, debe escribir el nombre de la casa fabricante.	
CASILLA N° 27	NOMBRE COMÚN:
Nombre del ingrediente activo, aprobado por Organismo Internacional de Estandarización (ISO) por sus nombre en inglés. Por Ej.: cipermetrina, deltametrina, diclorvos, etc.	
CASILLA N° 28	USO QUE SE LE VA A DAR:
Anotar el uso que se le va a dar al producto que se registra. Las demás casillas corresponden a usos que van a ser indicados en el empaque del producto que va a ser comercializado.	
CASILLA N° 29	ORIGEN DEL PRODUCTO.
Indicar si la sustancia es importada o fabricada localmente.	
CASILLA N° 30	MOTIVO DE LA SOLICITUD.
<p>Marque con una "x", la casilla que indique la razón por la cuál se está solicitando el registro.</p> <p>REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA: cuando el producto que se está registrando va a comercializarse.</p> <p>IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA: cuando el producto que se está importando, va a ser utilizado en el proceso productivo de la empresa que solicita el registro.</p> <p>IMPORTACIÓN DE MUESTRA: cuando se va a traer por única vez, un producto para fines de prueba.</p> <p>EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN: cuando se va a exportar un producto a un país que requiere de un documento que indique que dicho producto es comercializado libremente en el país.</p> <p>MODIFICACION DEL REGISTRO: cuando existe información sobre el producto que amerita una modificación en el registro.</p> <p>RENOVACION: solicitud para continuar comercializando un plaguicida por un nuevo periodo de cinco años.</p>	
CASILLA N° 31	CATEGORÍA DEL PLAGUICIDA.
Para suministrar la información de estas casillas, debe hacer uso de la clasificación de FAO/OMS vigente.	
CASILLA N° 32	DECLARACIÓN JURADA PARA MUESTRAS.
Esta casilla se llena, si la información que se suministró en la casilla 30, indica que se va a importar un producto como muestra sin valor comercial.	
CASILLA N° 33	ANOTACIÓN MARGINAL:
Anotar aquí, la información que lleva a modificar el registro de un producto. Por ejemplo, cambio o ampliación del país de origen, cambio en la marca comercial del producto, etc.	
CASILLA N° 34	DECLARACIÓN JURADA PARA RENOVACIÓN:
Esta casilla se llena si la información que suministró en la casilla 30, indica que se va a renovar un registro y cuando la información que se ha suministrado al Ministerio referente a dicho registro, no ha perdido vigencia.	
CASILLAS N° 35 A N° 41	PARA USO DE LA OFICINA
No escribir en estas casillas, ya que son para uso exclusivo del personal del Ministerio de Salud.	

ANEXO B
(Normativo)
Información que debe contener la
HOJA DE SEGURIDAD-MSDS

La siguiente es la Hoja de Seguridad (MSDS) que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO).

Para cada una de las secciones del documento se deben incluir los parámetros indicados¹.

¹Serán aceptadas las abreviaturas ND (no disponible o no determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.

²Esta información debe ser aportada para plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.

I.1 Marca comercial del producto.

I.2 Identificación del fabricante.

I.2.1 Nombre de la compañía fabricante

I.2.2 Dirección del fabricante

I.2.3 Números de teléfono y fax

Sección II Composición e información sobre los ingredientes.

II.1 Un listado, con el nombre común de todos los ingredientes del producto, excipientes o activos. La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.

II.2 Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracts Service).

Sección III Identificación de los riesgos y efectos por exposición.

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

III.1 Efectos agudos de la exposición por:

III.1.1 Inhalación

III.1.2 Ingestión

III.1.3 Contacto con los ojos

III.1.4 Contacto con la piel

III.2 Información existente para:

III.2.1 Carcinogenicidad

III.2.2 Mutagenicidad

- III.2.3 Teratogenicidad
- III.2.4 Neurotoxicidad
- III.2.5 Sistema reproductor
- III.2.6 Órganos blanco
- III.2.7 Otros efectos

Sección IV Primeros auxilios.

- IV.1 Detallar las instrucciones a seguir en caso de exposición accidental y que requiera de tratamiento inmediato. Debe incluir las medidas a seguir en caso de:
 - IV.1.1 Contacto ocular
 - IV.1.2 Contacto dérmico
 - IV.1.3 Inhalación
 - IV.1.4 Ingestión
- IV.2 Información para el médico.
- IV.3 Antídoto recomendado (si aplica)

Sección V Medidas contra el fuego

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

Para aquellos materiales combustibles, inflamables, explosivos o que pueden aumentar las proporciones del fuego:

- V.1.1 Punto de inflamación o de autoignición
- V.1.2 Límites de inflamabilidad (si existen)
- V.1.3 Agente (s) extintores
- V.1.4 Equipo de protección personal para combatir el fuego²
- V.1.5 Productos peligrosos por combustión²

Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga².

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

- VI.1 Procedimientos para atención de derrames
- VI.2 Procedimientos para atención de fugas

Sección VII Manipulación y almacenamiento.

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

- VII.1 Temperatura y condiciones de almacenamiento
- VII.2 Forma adecuada de manejar los recipientes
- VII.3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal²

VIII.1 Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.

- VIII.1.1 Condiciones de ventilación.
- VIII.1.2 Equipo de protección respiratoria
- VIII.1.3 Equipo de protección ocular
- VIII.1.4 Equipo de protección dérmica

VIII.2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la ACGIH de los E.E.U.U.:

Límites de exposición: IDLH: Immediately Dangerous to Life or Health concentration: La máxima concentración a la cual se puede estar expuesto por 30 min. sin generar síntomas o efectos dañinos a la salud. Este es un valor de referencia para la escogencia de mascarillas.

PEL: Permissible Exposure Limit, REL: Recommended Exposure Limit. (OSHA), equivalente a TLV. Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica que se define como segura para jornadas laborales de hasta 10 horas diarias o 40 semanales. Si el valor es precedido por una letra "C" dicha concentración no puede ser excedida por ningún motivo.

STEL: Short Term Exposure Limit. Concentración promedio en aire (TWA), a la cual los trabajadores pueden ser expuestos por periodos de hasta 15 minutos, no más de 4 veces en un día, y con una diferencia de 1 hora por lo menos entre una exposición y la siguiente.

TLV: Threshold Limit Value. (ACGIH), equivalente a PEL Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica, en la cual se cree que los trabajadores adultos sanos, pueden estar expuestos de manera segura por 40 horas a la semana, durante toda su vida laboral.

TWA: Time Weighted Average. Concentración promedio en aire a la cual una persona está expuesta, usualmente en un periodo de 8 horas. Por ejemplo, si una persona se expuso a 0,1 mg/m³ durante 6 horas, y a 0,2 mg/m³ por dos horas, el TWA de esas 8 horas es:
 $(0,1 \times 6 + 0,2 \times 2)/8 = 0,125 \text{ mg/m}^3$

Sección IX Propiedades físicas y químicas.

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

- IX.1 Olor y apariencia
- IX.2 Gravedad específica²
- IX.3 Solubilidad en agua y otros disolventes
- IX.4 Coeficiente de partición n-octanol/agua
- IX.5 Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

- IX.6 Presión de vapor
- IX.7 pH

Sección X Estabilidad y Reactividad²

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

- X.1 Estabilidad
- X.2 Incompatibilidad
- X.3 Riesgos de polimerización
- X.4 Productos de descomposición peligrosos
- X.5 Propiedades explosivas, oxidantes y corrosivas.

Sección XI Información sobre toxicología.

- XI.1 Toxicidad aguda del producto a registrar.
 - XI.1.a Dosis letal media aguda oral en ratas o ratones (DL50)
 - XI.1.b Dosis letal media aguda dérmica en conejo o rata (DL50)
 - XI.1.c Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (CL50).
- XI.2 Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel (en conejo) y sensibilización (en cobayo).

Sección XII Información de los efectos sobre la ecología.

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1. Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, período de vida media, residualidad.
2. Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios y microorganismos del suelo.

Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto.

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

- XIII.1 Procedimientos para disposición de desechos.

Sección XIV Información sobre el transporte².

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU. Debe adjuntarse la Hoja de transporte terrestre de plaguicidas, según la normativa vigente.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

Sección XV Información regulatoria (opcional).

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto. (como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden)

Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, y otros.

Sección XVI Otra información (opcional).

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS, etc.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.03.44:07

ANEXO C
(Normativo)
FORMATO PARA PRESENTACION DE CARTA DE ACCESO

Ciudad y Fecha: _____

Nombre de la Empresa: _____

Dirección de la Empresa: _____

Nombre del Ingrediente activo: _____

Nombre del evaluador del registro: _____

(Nombre de la Empresa), autorizo el acceso a la información entregada por esta empresa del ingrediente activo grado técnico (nombre): _____ que fue utilizada en la evaluación para el registro del producto formulado _____ que está registrado ante (Autoridad Nacional Competente) _____ bajo el número de registro N° _____ y el ingrediente activo en la Secretaría o Ministerio de Agricultura bajo el número de Registro N° _____.

Se extiende esta autorización por (Nombre de la Empresa) _____ para propósito de registro ante la Autoridad Nacional Competente para Plaguicidas de Uso doméstico y uso profesional.

FIRMA Y SELLO DEL PROPIETARIO DE LA INFORMACION

ANEXO D
(Normativo)

DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO

TIPO DE MODIFICACION	REQUISITOS
CAMBIO EN LA MARCA O NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO 3. PROYECTO DE ETIQUETA
CAMBIO DE RAZON SOCIAL (DEL FABRICANTE O FORMULADOR.	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO
CAMBIO DE FORMULADOR O RE-ENVASADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOLICITUD (Anexo A) 2. LICENCIA SANITARIA O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO.
INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DEL USO ORIGINALMENTE APROBADO.	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TÉCNICO QUE AVALE EL CAMBIO 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO DEL PAÍS DE ORIGEN O AMPLIACIÓN DEL ORIGEN, CUANDO SE TRATE DEL MISMO FABRICANTE.	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOLICITUD(Anexo A) 2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EN EL PAÍS DE ORIGEN 3. DOCUMENTO EN EL CUAL SE CERTIFIQUE QUE EL PRODUCTO NO HA SUFRIDO CAMBIOS POR EL CAMBIO DE PAÍS DE ORIGEN 4. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO EN LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, QUE NO MODIFIQUE EL O LOS INGREDIENTES ACTIVOS NI SUS CONCENTRACIONES.	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TECNICO QUE JUSTIFICA EL CAMBIO Y QUE DEMUESTRA LA MENOR O IGUAL TOXICIDAD DEL ADITIVO CAMBIADO. 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
OTROS DEBIDAMENTE JUSTIFICADOS QUE NO REPRESENTEN UN MAYOR RIESGO A LA POBLACIÓN EXPUESTA.	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TECNICO LEGAL QUE JUSTIFICA EL CAMBIO

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No.258-2010 (COMIECO-LIX)

PROCEDIMIENTO PARA RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL**1. AMBITO DE APLICACIÓN**

- 1.1. El Reconocimiento del Registro Sanitario de Plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, será aplicable únicamente a los productos originarios de los países miembros de los Estados Parte. Entiéndase por productos originarios de los Estados Parte, aquellos que son fabricados en estos países.

2. VIGENCIA DEL RECONOCIMIENTO

- 2.1. La vigencia del reconocimiento de registro será la misma vigencia del registro original.

3. REQUISITOS

- 3.1. Los siguientes documentos deben presentarse en original.
- 5.1. Poder para el profesional responsable y para el Representante Legal debidamente legalizado, emitido por el Titular del Registro.
- 5.2. Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable, Ver Anexo 1.
- 5.3. Copia del dossier actualizado a la fecha en el país que otorgó el registro.
- 5.4. Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.
- 5.5. Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO:

- 4.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 3 ante la Autoridad Competente.
- 4.2. La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.
- 4.3. La Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.
- 4.4. Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

5. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Los siguientes documentos deben presentarse:

- 5.1. Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver Anexo 1.
- 5.2. Hoja de Seguridad aprobada por la Autoridad Reguladora del país que otorgo el Registro Sanitario (únicamente cuando el producto ha sufrido cambios).
- 5.3. Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.

- 5.4. Etiqueta original y embalaje aprobada por la Autoridad Nacional Competente del país de origen (únicamente cuando la etiqueta originalmente aprobada ha sido modificada).
- 5.5. Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

6. PROCEDIMIENTO DE RENOVACION DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO:

- 6.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 5 ante la Autoridad Competente.
- 6.2. La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.
- 6.3. Las Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.
- 6.4. Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

7. CAMBIOS DE REPORTE OBLIGATORIO QUE AFECTAN EL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

- 7.1. Cuando se realicen modificaciones al registro original que ha sido reconocido por un Estado Parte, la autoridad del país donde se ha modificado el registro, deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los demás Estados Parte.
- 7.2. El titular del registro deberá comunicar de forma oficial los cambios a la autoridad competente donde el producto tenga reconocimiento, en un plazo máximo de 30 días naturales.
- 7.3. Cuando se incumpla lo establecido en el numeral 7.2 la autoridad competente suspenderá el reconocimiento hasta que se cumpla lo solicitado en un plazo máximo de 30 días naturales. Posterior a este plazo se cancelará el reconocimiento.

DIARIO OFICIAL NO TIENE VALIDEZ LEGAL PARA CONSULTA

8. CAUSAS EN QUE EL REGISTRO DE UN PRODUCTO NO PODRA SER RECONOCIDO

- 8.1. Cuando exista confusión o igualdad en el nombre comercial del producto respecto a otro ya registrado o reconocido.
- 8.2. Cuando se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas, el ambiente o sobre su eficacia, previa evaluación técnica y justificación de la Autoridad Nacional Competente.
- 8.3. Cuando el producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido por la Autoridad Nacional Competente.

9. CAUSAS PARA LA CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL RÉGISTRO

- 9.1. Previa solicitud por escrito del propietario del registro.
- 9.2. Que el producto resulte no seguro o no eficaz en las condiciones normales de empleo, de acuerdo a información científica debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada.
- 9.3. Que el producto contenga o declare en el etiquetado ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.
- 9.4. Que se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro y el reconocimiento.
- 9.5. Cuando se cancele el registro que dio origen al reconocimiento.
- 9.6. Por otra causa sanitaria justificada y demostrada que suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas.
- 9.7. En cualquiera de las situaciones anteriormente descritas, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los Estados Parte.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

v.02122010

**ANEXO 1
SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO
DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL
(NORMATIVO)**

DATOS DEL PRODUCTO	
1	NOMBRE COMERCIAL Y NOMBRE DEL INGREDIENTE(ES) ACTIVO(S) DEL PRODUCTO
2	NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO
3	PRESENTACIONES
DATOS DEL FABRICANTE	
1	NOMBRE
2	DIRECCIÓN
3	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO
DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO Y DEL REPRESENTANTE LEGAL.	
1	NOMBRE
2	DIRECCIÓN
3	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO
DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR	
1	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX, Y CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL
3	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA IMPORTADORA O DISTRIBUIDORA
DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE RECONOCIMIENTO	
1	NOMBRE, PROFESIÓN, NÚMERO DE COLEGIADO, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE RECONOCIMIENTO.

EN CASO DE RECHAZO, INDICAR MOTIVOS Y OBSERVACIONES (PARA USO DE LA AUTORIDAD)

--

SELLO OFICIAL DE SECRETARIA O MINISTERIO

DIA _____ MES _____ AÑO _____

FIRMA Y SELLO
PROFESIONAL RESPONSABLE

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

ANEXO 2.
MODELO DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO
(NORMATIVO)

REPUBLICA DE _____
MINISTERIO O SECRETARIA DE _____

CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

No. de Registro Original: _____

Habiéndose cumplido con todos los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico centroamericano RTCA 65.03.44:07 y con el proceso de reconocimiento de registros Centroamericano de Plaguicidas de Uso Domestico y de Plaguicidas de Uso Profesional. Se extiende el presente "CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO", en "«PAIS EMISOR DE RECONOCIMIENTO»" para el Producto denominado: " «NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO»"

Composición Química: «COMPOSICION»

Empresa Fabricante o Formulador: «EMPRESA FABRICANTE»

País de Origen: «ORIGEN»

Nombre del Titular del Registro: «REGISTRANTE»

Fecha de Vencimiento del Reconocimiento: «VENCIMIENTO»

Extendido esta Certificación en el país de «PAIS» en la fecha «FECHA DE EXPEDICION»

Nombre y sello de la Autoridad