(MODIFICAR, POR SUSTITUCIÓN TOTAL, EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.61:11 PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO, Y SUSTITUIRLO POR EL RTCA 65.05.61:16 PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO)

RESOLUCIÓN No. 383-2017 (COMIECO-EX)

Publicado en La Gaceta No. 118 del 23 de Junio de 2017

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 38 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (en adelante, Protocolo de Guatemala), 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 aplicables en los Estados Parte del Subsistema de Integración Económica;

Que, mediante Resolución No. 297-2012 (COMIECO-LXIV) del 11 de diciembre del 2012, se aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.61:11 Plaguicidas Microbiológicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro, por medio del cual se armonizaron los requisitos para el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, vigente a partir del 11 de junio de 2013;

Que derivado de la aplicación de dicho Reglamento, los Estados Parte tomaron la decisión de revisarlo, por lo que las instancias correspondientes han presentado a este foro una propuesta para su modificación,

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. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.61:11 PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO, y sustituirlo por el RTCA 65.05.61:16 PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Se deroga la Resolución No. 297-2012 (COMIECO-LXIV) del 11 de diciembre del

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

2012.

3. La presente Resolución entrará en vigencia el 28 de julio de 2017 y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica 27 de abril de 2017

(f) Jhon Fonseca, Viceministro, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica; Luz Estrella Rodríguez, Viceministra, en representación del Ministro de Economía de El Salvador; Enrique Lacs, Viceministro, en representación del Ministro de Economía de Guatemala; Melvin Redondo, Subsecretario, en representación del Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras; Jesús Bermúdez, Viceministro, en representación del Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua; Diana A. Salazar F., Viceministra, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

REGLAMENTO RTCA 65.05.61:16
TÉCNICO CENTROAMERICANO

PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA REQUISITOS PARA EL REGISTRO.

CORRESPONDENCIA: este Reglamento Técnico Centroamericano no tiene correspondencia con otra norma o reglamento internacional.

ICS 65.100 RTCA 65.05.61:16

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- Ministerio de Comercio e Industrias, MICI

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.61:16 PLAGUICIDAS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

MICROBIOLOGICOS DE USO AGRICOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO, fue adoptado por el Subgrupo de Medidas de Normalización y el Subgrupo de Insumos Agropecuarios de Centroamérica. La oficialización de este Reglamento Técnico, con lleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por El Salvador
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Por Guatemala
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
Por Nicaragua
Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria
Por Costa Rica
Servicio Fitosanitario del Estado. Ministerio de Agricultura y Ganadería
Por Honduras
Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria
Por Panamá
Dirección de Sanidad Vegetal. Ministerio de Desarrollo Agropecuario

1. OBJETO

Establecer los requisitos para otorgar el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Aplica al registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, que sean reproducidos, formulados, envasados, reempacados o reenvasados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte.

Las actividades de reempacado o reenvasado serán reguladas conforme a la normativa de cada Estado Parte.

En el caso de los Plaguicidas Microbiológicos Formulados (PMF) con fines exclusivos de exportación y que no serán utilizados en el país que los formula se deberá cumplir con lo establecido en el numeral 6 de este RTCA.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Para los efectos de la interpretación de este RTCA se tendrá en consideración las definiciones siguientes:

3.1 Actualización de registros: proceso mediante el cual los titulares de los registros de plaguicidas microbiológicos, otorgados antes de la entrada en vigencia del presente

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

reglamento y que se encuentren vigentes y los contemplados en el transitorio I y III, aportarán a la ANC, la información requerida en estos transitorios.

3.2 Almacenamiento: acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

3.3 Autoridad Nacional Competente (ANC): Ministerio, Secretaría de Agricultura o cualquier otra autoridad que por mandato de ley otorgue el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

3.4 Cepa: organismo que presenta cambios fenotípicos con respecto al organismo original.

3.5 Certificado de registro o libre venta: documento oficial que acredita el registro de un plaguicida microbiológico en el país de origen de la formulación o reproducción, para su venta o uso.

3.6 Consumo propio: es la reproducción o formulación de plaguicidas microbiológicos para uso exclusivo en la unidad de producción del mismo reproductor o formulador, el cual no debe estar disponible para la venta o comercio en el interior del país.

3.7 Contaminante: todo aquello que se encuentre en la composición química del producto formulado que no esté declarado como parte de su formulación.

3.8 Contenido mínimo y máximo de entidad microbiológica: cantidad mínima y máxima de la entidad microbiológica contenida en el material utilizado para la reproducción y formulación de los productos. El contenido deberá expresarse en los términos adecuados, tales como unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo.

3.9 Eficacia del producto: grado del efecto deseado que tiene un plaguicida microbiológico en el control de la plaga objetivo.

3.10 Entidad microbiológica (EM): son microorganismos y sus derivados, dotados de una organización biológica elemental, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético, utilizados en la producción de (PMF), lo que incluye bacterias, hongos, virus, protozoos.

3.11 Envase o empaque: recipiente adecuado que está en contacto directo con el plaguicida microbiológico, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

3.12 Etiqueta: material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

envase o empaque que acompaña.

3.13 Formulador: persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la elaboración de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

3.14 Ingrediente inerte: sustancia sin acción biocida sobre las plagas o sin efecto sobre el metabolismo de la planta que se utiliza como portador o acondicionador de un plaguicida microbiológico.

3.15 Marca: cualquier signo visible, apto para distinguir los productos o los servicios de una empresa, con respecto a los productos o servicios de otras empresas.

3.16 Panfleto: material impreso que se adhiere al envase de cada presentación comercial de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, que contiene información complementaria a la etiqueta.

3.17 Período de carencia: tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida microbiológico y la cosecha del cultivo en que se aplicó.

3.18 Período de reingreso: tiempo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

3.19 Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

3.20 Plaguicida Microbiológico Formulado (PMF): producto que contiene una o varias entidades microbiológicas, que es registrado y etiquetado para el uso y aplicación directa en el control de plagas.

3.21 Reenvasado o reempacado: acción de transferir el producto de su envase original a otras presentaciones.

3.22 Regente: profesional en ciencias agrícolas que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización de los plaguicidas microbiológicos ante la ANC.

3.23 Registro: proceso administrativo, técnico y legal mediante el cual toda solicitud de registro de un plaguicida microbiológico es evaluada por la ANC, previo a su inscripción.

3.24 Reproductor o productor: persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la multiplicación de la entidad microbiológica de uso agrícola.

3.25 Solicitante: persona física (natural, individual) o jurídica que solicita a la ANC el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, con fines comerciales.

3.26 Titular del registro: persona física (natural, individual) o jurídica, propietaria del registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, ante la ANC.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Toda persona física (natural, individual) o jurídica, que pretenda reproducir, formular, importar, envasar, reenvasar, reempacar, exportar, almacenar, comercializar, registrar, modificar o renovar el regístro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, debe estar registrado como tal ante la ANC de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

4.2 Para trámites de registro, el representante legal del titular del registro o solicitante, deberá tener domicilio en el territorio nacional.

4.3 Los plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, deberán estar registrados ante la ANC previo a su importación, exportación, reproducción, formulación, envasado, reenvasado, reempacado o comercialización.

4.4 El expediente de registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, debe contener información administrativa y técnica de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente reglamento.

4.5 La información contenida en los documentos presentados ante la ANC para sustentar un registro y que estén redactados en idioma diferente al español/castellano, será admisible por la ANC acompañado de su traducción al idioma español/castellano, los documentos indicados en numerales 5.1 .b y 5.1 .c redactados en idioma diferente al español/castellano deberán de presentarse con su respectiva traducción oficial al idioma español/castellano.

4.6 Si el certificado de composición cualitativa-cuantitativa contiene información que el solicitante considera que tiene carácter de confidencialidad puede solicitar este carácter ante la ANC, quien valorará dicha petición, de acuerdo a la legislación que regula esta materia, en cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

4.7 El costo de los análisis de laboratorio para la obtención del registro, así como el control de calidad serán cubiertos por el solicitante o por el titular del registro. En el caso de los países que tengan regulado el costo de los análisis de control de calidad con fines de fiscalización, estos serán cubiertos conforme con su legislación nacional.

4.8 La vigencia de los registros de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, será de diez años a partir de la fecha en que se otorgue el registro. Lo establecido en este artículo aplicará para las renovaciones y aquellos registros de plaguicidas microbiológicos, de uso agrícola, que cumplan con lo indicado en el transitorio 1.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

4.9 La solicitud de registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, se aceptará para un solo producto, el cual podrá tener una o varias marcas comerciales; un solo formulador y origen.

4.10 Toda etiqueta y panfleto deberá ser aprobada por la ANC previo a la comercialización del plaguicida microbiológico.

4.11 Los certificados indicados en los numerales 5.1 b) y c) así como las constancias que sustenten el registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, deben haber sido emitidos dentro del plazo de un año, a la fecha de su presentación ante la ANC. Los documentos solicitados en el numeral 5.1 b) y c) deben presentarse legalizados (consularizados o apostillados).

4.12 El solicitante debe justificar ante la ANC, basado en criterios técnicos y científicos, el no cumplimiento de algún requisito de la información estipulada que constituye los requisitos técnicos del producto, cuando demuestre que no aplica. Para el efecto la ANC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, según sea la naturaleza del requisito debiendo notificarlo al solicitante.

4.13 Se podrá utilizar una marca de un producto registrado ante la ANC, para identificar a un plaguicida microbiológico de uso agrícola, de diferente composición, concentración o formulación cuando seguida de la marca se indique el nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica(s) que contenga(n), la concentración o la formulación del producto.

4.14 Se podrá utilizar una marca ya registrada ante la ANC con fines de registro de un plaguicida microbiológico por un tercero, siempre que el propietario de la misma lo autorice.

4.15 La ANC no otorgará el registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, cuando:

a) no cumpla con lo establecido en el presente reglamento

b) sea un producto con una marca igual a otro ya registrado ante la ANC, que contenga diferente entidad microbiológica en su composición, a excepción de lo indicado en el numeral 4. 12 y 4.1 3

c) sea un producto que utilice como marca el(los) nombre(s) común(es) de la entidad microbiológica, diferente (s) a los que se describen en la composición cualitativa-cuantitativa del producto

d) se demuestra o comprueba que el uso del producto causa daño a la salud, ambiente y agricultura

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

e) se utilice una marca o términos que induzcan a confusión o no correspondan con las características o identificación de la entidad microbiológica a registrar.

4.16 Cuando se demuestre mediante justificación técnica - científica de posible riesgo a la salud, ambiente y agricultura, la ANC podrá solicitar información adicional al solicitante o al titular del registro. Asimismo, requerir dictámenes técnicos de otras entidades competentes.

Lo anterior se podrá solicitar en cualquier etapa del proceso de registro, modificación, renovación o actualización, inclusive durante la vigencia del registro.

4.17 Toda solicitud de registro de un plaguicida microbiológico agrícola deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en el idioma español/castellano.

4.18 Todo plaguicida microbiológico de uso agrícola que sea importado o comercializado en la región, debe tener adherida o litografiada en su envase y empaque la etiqueta y adherido el panfleto, tal como fue aprobada por la ANC.

4.19 La información de propiedades físicas y biológicas, así como las pruebas de eficacia biológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto formulado a ser registrado.

4.20 La información toxicológica y eco-toxicológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto o entidad microbiológica (a nivel de cepa, serotipo o cualquier otra denominación pertinente del organismo) que forma parte del producto a ser registrado, salvo que el solicitante pueda justificar basándose en información científica y reconocida internacionalmente, que el uso solicitado de dicha entidad microbiológica carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal, así como de incidencia sobre el ambiente. Para el efecto la ANC bajo criterios técnico-científicos valorará la justificación.

4.21 Puede utilizarse como referencia información toxicológica y eco toxicológica de plaguicidas microbiológicos formulados ya registrados, siempre y cuando el producto a registrar contenga la misma identidad y se encuentre dentro del contenido mínimo y máximo declarado de la entidad microbiológica del producto de referencia y se cuente con la autorización del titular de esa información o que haya vencido el plazo de protección de datos de dicha información, de conformidad con la legislación interna de cada país.

5. DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS

5.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

a) solicitud de conformidad con el Anexo 1

b) certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación o reproducción del plaguicida microbiológico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

En el caso que el producto no esté registrado o no se comercialice en el país de origen de formulación o reproducción del plaguicida microbiológico, se debe presentar certificado de origen o constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de la misma, indicando las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen de formulación o reproducción del plaguicida microbiológico y constancia de la ANC que indique que el reproductor o formulador están autorizados para reproducir o formular plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

Se exceptúa del cumplimiento de este requisito, cuando el plaguicida microbiológico sea reproducido o formulado en el Estado Parte, donde se pretenda registrar.

NOTAS:

1. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.

2. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejada con el original en el país donde será registrado.

c) certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la reproducción o formulación del producto, indicando:

1) el contenido mínimo y máximo de la entidad microbiológica, expresado en unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo

2) la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

3) nombres y concentraciones de los ingredientes inertes

4) la pureza y el porcentaje de viabilidad de la entidad microbiológica

d) certificado de análisis del plaguicida microbiológico, que reporte la concentración de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

la entidad microbiológica, en original proporcionado por el formulador, de una muestra de un lote en particular, firmado por el profesional responsable

e) proyecto(s) de etiqueta(s) y panfleto, según el Anexo 2. El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase; el texto de la etiqueta y del panfleto debe ser legible en español/castellano y autorizados por la ANC.

5.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:
5.2.1. Identidad de la entidad microbiológica:

a) nombre común de la entidad microbiológica

b) sinónimos

c) clasificación taxonómica

d) cepa de las bacterias, protozoos y hongos

e) en caso de los virus indicar el serotipo

f) historia de la entidad microbiológica

g) indicar si la especie de la entidad microbiológica es o no nativo del país donde se va a registrar

h) indicar los métodos utilizados para su identificación

i) indicar las posibles relaciones con patógenos conocidos o si está incluido en la lista de patógenos para el ser humano

j) susceptibilidad a agroquímicos y a otros organismos

k) ciclo de vida de la entidad microbiológica.

5.2.2 Generalidades del producto formulado:

a) país de origen de la entidad microbiológica

b) indicar el nombre común de los ingredientes inertes

c) describir el proceso de formulación. Indicar si el producto final viene estabilizado (medio de reproducción o medio de mantenimiento).

5.2.3 Propiedades fisicoquímicas del producto formulado:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

a) color

b) olor

c) estado físico

d) pH (acidez, alcalinidad)

e) estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación

1) efecto de la luz, temperatura y humedad
2) plazo de conservación a la temperatura recomendada

f) inflamabilidad

g) corrosividad

h) granulometría (tamaño de partículas en micras para gránulos y polvos)

i) densidad

j) solubilidad

k) humectabilidad, para polvos humectables

l) persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua)

m) suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución

n) estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables.

5.2.4 Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del producto formulado:

5.2.4. 1 Uso agrícola

a) ámbito de aplicación (campo, condiciones controladas)

b) nombre común y científico de los cultivos a proteger

c) nombre común y científico de las plagas a controlar

d) tipo de equipo y método de aplicación a utilizar

e) tipo de boquillas a utilizar

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

f) forma de preparación de la mezcla

g) hora de aplicación

h) forma de aplicación (indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro)

i) pH óptimo de la mezcla a aplicar

j) modo y mecanismo de acción (a través de una toxina, infección o patogenicidad)

k) condiciones fitosanitarias (si requiere algún porcentaje de infestación, estadios u otros)

l) condiciones ambientales para su uso (temperatura, humedad u otros)

m) dosis en kilogramos o litros por área y volumen de mezcla a utilizar según el tipo y equipo de aplicación

n) intervalo de aplicación

o) tiempo en que se deben de suspender antes y después de las aplicaciones de agroquímicos

p) número máximo de aplicaciones por ciclo del cultivo

q) estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico, en las que se recomienda aplicarlo.

r) período de carencia (intervalo entre la última aplicación y la cosecha)

s) período de reingreso al área tratada

t) incompatibilidad con otras sustancias químicas, biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal

u) fitotoxicidad

v) para plaguicidas formulados que se registren en cualquier Estado Parte, se requerirá la presentación de los resultados de los ensayos de eficacia biológica para el control de la (s) plaga (s) solicitadas, realizados de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola vigente. Estos estudios pueden realizarse en un cultivo de una familia botánica para una plaga determinada y podrán incluirse otros cultivos de la misma familia botánica siempre que sea la misma plaga w) en el caso de ensayos realizados en el exterior, se aceptarán

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

para su valoración por parte de la ANC, aquellos que se hayan conducido en condiciones agroecológicas similares en las que se manifieste la plaga, asociada con el o los cultivos, los cuales deberán estar aprobados por la ANC o cualquier otra entidad autorizada, delegada o reconocida en el país donde se realizó el ensayo.

5.2.4.2 Se debe aportar información básica, sobre el potencial de los microorganismos para producir efectos adversos, capacidad para colonizar, causar daño, producir toxinas y metabolitos relevantes.

5.2.5 Toxicología
5.2.5.1 Datos toxicológicos
Se debe presentar los siguientes estudios generados con el producto a registrar de acuerdo a instrumentos internacionales reconocidos. (Tales como las Guías U.S. EPA, OPPTS u otras en su versión vigente).

Estudio requerido	**Notas**
Cultivos celulares	1
Toxicidad aguda oral	2
Toxicidad aguda dérmica	2
Toxicidad aguda inhalación	2, 3
Irritación ocular aguda	2
Irritación dérmica primaria	2

NOTAS:

1. Datos deben suministrarse solamente cuando la entidad microbiológica es un virus.

2. Excepciones a cualquiera de estos estudios puede ser solicitada cuando el registran te pueda demostrar que la combinación de aditivos de formulación no posea ningún riesgo a la salud humana.

3. Requerido cuando el producto consiste de, o bajo condiciones de uso resulta en un material inhalable, por ejemplo, un gas, sustancias volátiles o partículas en aerosol.

5.2.5.2 Efectos tóxicos/patogénicos de la entidad microbiológica/ producto sobre otras especies

5.2.5.2.1 El solicitante deberá presentar los estudios sobre toxicidad / patogenicidad aguda en organismos no objetivo de acuerdo con la Guía OPPTS u otras internacionalmente reconocidas en su versión vigente, según se indica a continuación:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

a) toxicidad y patogenicidad oral en aves

b) toxicidad y patogenicidad en organismos acuáticos:

1) peces de agua dulce o marina

2) invertebrados acuáticos

c) toxicidad/patogenicidad en abejas

d) toxicidad/patogenicidad en plantas, terrestres y acuáticas, no objetivo del producto.

5.2.5.2.2 Para los requisitos solicitados en los numerales 5.2.5.1 y 5.2.5.2 (toxicología y eco-toxicología) se debe presentar un informe del estudio de acuerdo a la estructura señalada en la Guía utilizada. En casos donde el protocolo utilizado no señale cómo presentar la información, se debe utilizar el siguiente formato:

a) título del estudio, nombre y número de la guía utilizada

b) fecha de realización

c) autor

d) nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio

e) nombre del patrocinador

f) identidad del microorganismo utilizado, concentración y tipo de formulación, origen y reproductor del microorganismo utilizado

g) introducción, materiales, métodos, resultados, discusión y conclusiones

h) los laboratorios que desarrollen los estudios e información, antes descrita deberán al menos, estar avalados por la ANC del país donde se realizó el estudio.

5.2.6 Síntomas de intoxicación y primeros auxilios:

a) vías de penetración (ocular, dermal, oral, inhalación)

b) efectos en el organismo (daños que pueda causar en el cuerpo y los diferentes órganos)

c) diagnóstico y sintomatología

d) antídoto y tratamiento médico

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

e) primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular. dermal, oral, inhalación)

f) observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones).

5.2.7 Características de los envases con fines de identificar las diferentes presentaciones del producto:

a) tipo de envase

b) material

c) capacidad

d) resistencia

5.2.8 Información de seguridad

a) procedimientos para la destrucción de la entidad microbiológica, producto de su metabolismo, producto formulado, indicando las condiciones específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico/producto

b) eliminación de residuos

c) métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación almacenamiento, transporte, uso y manipulación de la entidad microbiológica/producto

d) información sobre equipo de protección personal

e) procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas

f) condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto

g) procedimientos en casos de emergencias

h) procedimientos para descontaminación y eliminación de envases

5.2.9 Métodos analíticos
Se debe presentar la siguiente información:

a) métodos de análisis para la determinación cualitativa y cuantitativa de la entidad microbiológica presente en el plaguicida formulado

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

b) métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo viabilidad y niveles de contaminantes.

NOTA I: estos métodos pueden ser referenciados o si son métodos propios describirlos.

6. REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS CONFINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Para el registro de plaguicidas microbiológicos con fines exclusivos de exportación, se deben cumplir los siguientes requisitos:

a) formulario de solicitud

b) certificado de composición en original, emitido y firmado por el responsable de la reproducción o formulación del producto, indicando:

- el contenido mínimo y máximo de la entidad microbiológica, expresado en unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo

- la concentración debe expresarse en porcentaje en masa/masa (m/m) para los sólidos o masa/volumen (m/v) para los líquidos.

- nombres y concentraciones de los ingredientes inertes y contaminantes

- la pureza y el porcentaje de viabilidad de la entidad microbiológica

c) hoja de datos de seguridad

d) arte de etiqueta, con el cual se comercializará en el país de destino.

7. CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS

7.1 El registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola puede ser modificado por las siguientes causales:

a) cambio de titular

b) cambio de nombre o razón social del titular del registro o formulador

c) cambio o adición de marca (nombre del producto)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

d) adición de las presentaciones de los envases o empaques

e) inclusión o exclusión de uso.

7.2 Para efectos de modificación al registro, el titular deberá presentar la solicitud indicando las razones del mismo, así como indicar que la composición y las propiedades físico-químicas del producto no sufren modificación alguna. Según el caso, se debe presentar los siguientes requisitos:

a) Cambio de titular

1) documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro
2) proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase

b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro o del formulador

1) documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular del registro o formulador
2) proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase

c) Cambio o adición de marca (nombre del producto)

1) proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca
2) certificado de marca cuando exista

d) Adición de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado

1) tipo de envase, material del envase y capacidad del envase
2) proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase

e) Inclusión o exclusión de uso

1) proyecto de panfleto con la modificación solicitada
2) pruebas de eficacia biológica del producto, para la inclusión de un nuevo uso que aplique para una plaga no contemplada en el registro original, modificación de la dosificación, intervalo de aplicación o periodo de carencia.

7.3 Toda modificación al registro que implique un cambio en la etiqueta o el panfleto del producto, la ANC otorgará un plazo de un año para agotar las existencias del producto etiquetado en el comercio o de las etiquetas.

7.4 La modificación al registro de un determinado plaguicida microbiológico, de uso agrícola, se hará mediante Resolución Administrativa por la ANC, se emitirá un nuevo certificado de registro en los casos que sean necesarios, conservando el número,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

fecha de registro y de vencimiento.

8. SUSPENSIONES Y CA NCELACIONES DE REGISTROS

8.1 Suspensión de registro

El registro de un plaguicida microbiológico y las autorizaciones que de este se deriven, puede ser suspendido a través del procedimiento administrativo, sí se determina alguna de las causales de suspensión del registro indicadas en el numeral 8.1.1.

8.1.1 El registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, será objeto de suspensión cuando:
a) el titular del registro o el representante legal, comercialice el producto con una etiqueta, no autorizada por la ANC
b) el registro de la persona física o jurídica se encuentre vencido
c) el titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la ANC, la información requerida, según el numeral 4.15 de este reglamento
d) cuando el resultado del análisis del muestreo, de dos lotes diferentes del PMF en un plazo no mayor de un año, no cumple con lo declarado en el certificado de composición al momento del registro
e) cuando el titular del registro de un plaguicida microbiológico, no presente en el plazo establecido la actualización de su registro, de conformidad con lo indicado en el transitorio 1.
8.1.2 Suspendido el registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, el producto no se podrá comercializar, formular, importar, exportar, envasar, reenvasar o reempacarlos productos, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro. En los casos en que la suspensión sea por calidad del producto, el titular del registro deberá presentar ante la ANC la medida correctiva y el plazo para cumplirla, misma que será valorada por la ANC.

8.1.3 El titular del registro tendrá un plazo de tres (3) meses a partir de la notificación para corregir las causas que originaron dicha suspensión.

8.2 Cancelaciones de registros

8.2.1 Generalidades de la cancelación del registro

El registro de un plaguicida microbiológico y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser cancelados a través del procedimiento administrativo establecido, si se determina alguna de las causales de cancelación del registro indicadas en el numeral 8.2.2.

8.2.2 Causales de cancelación de registro

La ANC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas microbiológicos cuando:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

a) cuando en un nuevo muestreo pasado los tres (3) meses establecidos en el numeral 8.1.2 y 8.1.3 para corregir las causas que originaron la suspensión, el producto no cumple con lo declarado en el certificado de composición presentado al momento del registro

b) se demuestre técnica y científicamente que el producto aun siendo utilizado bajo las recomendaciones del uso aprobado, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y la agricultura; o se demuestre que el producto es ineficaz para los usos que se autorizaron en el registro correspondiente

c) el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este reglamento

d) lo solicite su titular

e) las solicitudes de renovación de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, no sean aprobadas, así como por la no presentación de la solicitud de renovación; conforme lo establecido en el numeral 9.1 de este reglamento.

f) las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo establecido en el numeral 8.1.2 de este reglamento.

9. RENOVACIÓN DEL REGISTRO

9.1 El titular del registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, debe solicitar la renovación del registro ante la ANC previo a su fecha de vencimiento.

9.2 Para la renovación del registro de un plaguicida microbiológico, se debe presentar lo solicitado en el numeral 5.1 del presente reglamento.

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Transitorio I
Los plaguicidas microbiológicos con el registro vigente al momento de la entrada en vigencia de este reglamento técnico, tendrán un plazo de hasta tres (3) años para cumplir con lo establecido.

Transitorio II
El titular que desee actualizar sus registros antes de su vencimiento, podrá realizarlo presentando la información de los numerales 5.1 y 5.2 del presente reglamento.

Transitorio III
El solicitante de un registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, que inicia el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el mismo cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

reglamento respectivo al momento de presentada la solicitud, o bien acogerse a lo establecido en el presente reglamento.

Transitorio IV
Mientras no exista un laboratorio de análisis de plaguicidas microbiológicos acreditado en el Estado Parte que lo requiera de conformidad con este reglamento, la ANC enviará las muestras para ser analizadas a un laboratorio reconocido oficialmente. Los costos del envío y los análisis de las muestras serán asumidos por el registrante o titular del registro.

11. BIBLIOGRAFIA

Anexo de la Resolución No. **297-2012.** (COMIECO-LXIV), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.61.16 Plaguicidas Microbiológicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.

ANEXO 1
(NORMATIVO)
SOLICITUD

ANEXO 2
(NORMATIVO)

ETIQUETA Y PANFLETO

I. ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS.

La clasificación toxicológica de plaguicidas por su peligrosidad, según valores de dosis letal media (DL_{50}) aguda en rata, por vía oral o dermal de los productos formulados , expresada en miligramos de formulación por kilogramo de peso corporal, será como sigue:

a) Categoría la, Banda toxicológica color rojo (PMS 199 C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, EXTREMADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro de un rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra PELIGRO .

b) Categoría lb, Banda toxicológica color rojo (PMS 199 C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, ALTAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra PELIGRO.

c) Categoría II, Banda toxicológica color amarillo (PMS C). Leyenda sobre banda

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

toxicológica, en letras negras, MODERADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y la palabra PELIGRO.

d) Categoría III, Banda toxicológica color azul (PMS 293 C). Leyenda sobre banda toxicológica, en letras blancas, LIGERAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: figura y la palabra PRECAUCION.

e) Categoría IV, Banda toxicológica color verde (PMS 347 C), sin leyenda sobre banda toxicológica .Figura o palabra de advertencia: sin figura y la palabra PRECAUCION.

t) La etique1a de los plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, para envases o empaques menores de un kilogramo o de un litro y de un cuerpo, se presentará redactada en español/castellano claramente impresa la información en el siguiente orden:

1. Leyenda:
¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS!

GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS

Fuente: FAO/OMS/GHS

2. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en el cuerpo central.

3. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos.

4. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

5. Clase (acción biológica), tipo: microbiológicos.

6. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

7. Título: composición.

7.1 Nombre científico de la (s) entidad (es) microbiológica (s) y la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

7.2 Ingredientes inertes (suma total) debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

7.3 Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes. Total, suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

8. Contiene: para el caso de bacterias y hongos: unidades formadoras de colonias/gr o ml (según su estado físico y usando recuentos indirectos) o número de células o esporas/ gr o mi (según su estado físico usando recuentos directos). Para el caso de protozoarios: número más probable (NMP)/ml.

9. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

10. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

11. Leyenda:

11.1 EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

11.2 ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

12. Nombre y dirección del formulador

13. Título: país, número de registro y fecha de registro

14. Título: número de lote

15. Título fecha de formulación

16. Título: fecha de vencimiento

17. Para envases menores de un kilogramo o un litro, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos cuando se garantice la legibilidad de la información; en el caso de los envases cilíndricos, las etiquetas deberán abarcar el 100% de la superficie.

El tamaño de la etiqueta para envases o empaques no cilíndricos, cuya capacidad sea

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

menor de un litro o un kilogramo, la etiqueta debe abarcar la parte frontal de los mismos, en el caso de los envases o empaques con un contenido entre medio kilogramo y menores de un kilogramo, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos.

En los casos de envases o empaques con etiqueta de dos cuerpos ésta deberá abarcar el 100% de las mismas.

18. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

La etiqueta de los plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de dos cuerpos, se presentará redactada en español/castellano, claramente impresa la información en el siguiente orden:

CUERPO ANTERIOR
1. Leyenda:

¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO!

2. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.

3. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

4. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

5. Clase (acción biológica), tipo: Microbiológicos.

6. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea)

7. Título: Composición:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

7.1 Nombre científico de la (s) entidad (es) microbiológica (s) y la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

7.2 Ingredientes inertes (suma total) debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

7.3 Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.

7.4 Total, suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

8. Contiene: para el caso de bacterias y hongos: unidades formadoras de colonias/gr o mi (según su estado físico y usando recuentos indirectos) o número de células o esporas/ gr o mi (según su estado físico usando recuentos directos). Para el caso de protozoarios: número más probable (NMP)/ml.

9. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

10. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

11. Leyenda:

ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

12. Nombre y dirección del formulador.

13. Leyendas:

13.1 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. PICTOGRAMA

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

13.2. Luego deberá colocarse cuales quiera de las tres (3) leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, CARGA Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

PICTOGRAMAS

AL MANIPULAR EL PRODUCTO. DURANTE LA PREPARACIÓN DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN.

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO Y SU APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

13.3. NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO

PICTOGRAMA

Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO.
BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA

13.4. Leyenda:
EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

14. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

CUERPO POSTERIOR

15. Leyenda:
CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS, ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

16. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos.

17. Título: PRIMEROS AUXILIOS: Explicación de las medidas aplicables en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación,contacto con los ojos.

18. Leyenda:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

19. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:

20. Leyenda:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

21. En el caso de que el plaguicida microbiológico tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

21.1 TÓXICO PARA EL GANADO

PICTOGRAMA

21.2 Según sea el caso
21.2.1 TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS
21.2.2 TÓXICO PARA PECES
21.2.3 TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS

PICTOGRAMA

21.3 Leyenda:
NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

21.4 TÓXICO PARA ABEJAS

21.5 TÓXICO PARA AVES

22. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo

23. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlos

24. Título: NÚMERO DE LOTE: indicarlo

25. Título: FECHA DE FORMULACIÓN: indicarlo

26. Título: FECHA DE VENCIMIENTO: indicarla

27. La banda de color que identifica la categoría toxicológica debe ir situada al pie y a lo largo del margen inferior y debe ser de un 1 5% de la altura de la misma no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo

La etiqueta de los plaguicidas microbiológicos para uso en la agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de tres (3) cuerpos se presentará redactada en español/castellano claramente impresa la información en el siguiente orden:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

CUERPO IZQUIERDO

1. Leyenda:
¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO!

2. Leyendas:

2.1. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN

PICTOGRAMA

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2.2. Luego deberá colocarse cuales quiera de las tres (3) leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.
UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN
AL MANIPULAR EL PRODUCTO, CARGA Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN
AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO Y SU APLICACION.

PICTOGRAMAS

2.3. NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO.

PICTOGRAMA

BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA.

2.4. Leyenda:
EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

3. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:

4. Título: PRIMEROS AUXILIOS: explicación de las medidas aplicables en caso de intoxicación por ingestión, contacto con la piel, inhalación y por contacto con los ojos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

5. Leyenda:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

6. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:

7. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 1 5% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

CUERPO CENTRAL

8. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.

9. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o en masa por volumen (m/v) para los líquidos.

10. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

11. Clase (acción biológica), tipo: microbiológicos.

12. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea)

13. Título: composición:

13.1 Nombre científico de la (s) entidad (es) microbiológica (s) y la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

13.2 Ingredientes inertes (suma total) debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

13.3 Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.

13.4 Total, suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

14. Contiene: para el caso de bacterias y hongos: unidades formadoras de colonias/gr o ml (según su estado físico y usando recuentos indirectos) o número de células o esporas/ gr o mi (según su estado físico usando recuentos directos). Para el caso de protozoarios: número más probable (NMP)/ml.

15. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

16. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

17. Leyenda:
ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

18. Nombre y dirección del formulador.

19. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el n umeral correspondiente de este anexo

CUERPO DERECHO

20. Leyendas:
CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

21. En el caso de que el plaguicida microbiológico tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

21.1 TÓXICO PARA EL GANADO.

PICTOGRAMA

21.2. Según sea el caso

21.2.1 TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS
21.2.2 TÓXICO PARA PECES
21.2.3 TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS

PICTOGRAMA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

21.3 Leyenda:
NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

21.4 TÓXICO PARA ABEJAS
21.5 TÓXICO PARA AVES
22. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo
23. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlos
24. Título: NÚMERO DE LOTE: indicarlo
25. Título: FECHA DE FORMULACIÓN: indicarla
26. Título: FECHA DE VENCIMIENTO: indicarla
27. La banda de color que identifica la categoría toxicológica deberá ir situada al pie y a lo largo del margen inferior, y deberá ser de un 15% de la altura de la misma. No se permitirá información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

El tamaño de las etiquetas de plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, deberá n estar en relación al tamaño y forma de los envases o empaques y tener las proporciones y características siguientes:

a) en envases o empaques cuya capacidad sea menor de un litro y menor de un kilogramo, podrán utilizarse los modelos de etiquetas de un cuerpo o el de dos cuerpos

b) en envases o empaques cuya capacidad sea igual o mayor de 1 litro o 1 kilogramo hasta cuatro litros o cinco kilogramos, la etiqueta deberá abarcar el 100 por ciento de la superficie del envase o el empaque. Para envases en los cuales se utilizará la etiqueta de dos cuerpos se debe cubrir el 100 por ciento de la cara anterior y posterior

c) en envases o empaques mayores de cuatro litros o cinco kilogramos hasta diecinueve litros o veinticinco kilogramos se hará según lo indicado en el literal b), pero el tamaño de la etiqueta deberá abarcar por lo menos el veinticinco por ciento de la superficie

d) en ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases o empaques menores de cuatro litros o cinco kilogramos

e) en envases o empaques de capacidad mayor de diecinueve litros o veinticinco kilogramos, la etiqueta deberá tener un tamaño que sea, como mínimo igual al de los envases o empaques de diecinueve litros o veinticinco kilogramos.

El orden del contenido y la forma de las etiquetas de los plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, es el siguiente:

a) el texto de las etiquetas se expresará con letras negras sobre fondo blanco, se

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

exceptúan de esta regla, aquellas etiquetas litografiadas en envases o empaques de material de color diferente al blanco para aquellos plaguicidas fotosensibles y la leyenda sobre la banda de color para plaguicidas categoría III, según numeral correspondiente de este anexo

b) el logotipo de la compañía formuladora o distribuidora será del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debida mente registrados y será ubicado en el cuerpo central

c) las empresas que posean figuras debida mente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no deberá alterar el contenido escrito de la misma
d) los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica

e) se deberá utilizar el valor de mayor toxicidad del producto formulado según su DL, oral o dermal para la clasificación toxicológica que le corresponda en el cuadro que para el efecto ha establecido la OMS

f) en las etiquetas para envases de 250 mi o menores, la información referida al formulador, número y fecha de registro, fecha de vencimiento, número de lote y los países donde se encuentra registrado el producto, se podrá desplazar a otro espacio disponible, con el propósito de aumentar el tamaño de la letra y hacer más legible la etiqueta.

II.- PANFLETO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS

El contenido de los panfletos de plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, debe presentarse:

a) un solo modelo de contenido de la información para los tres modelos de etiqueta

b) el panfleto deberá incorporarse a las presentaciones de los envases o empaques de cada plaguicida microbiológico, dichos envases o empaques deberán siempre tener impresa o litografiada la respectiva etiqueta, de acuerdo a los modelos de etiquetas

c) para cada presentación de envase o empaque de un plaguicida, deberá estar acompañada de su correspondiente panfleto. La industria de plaguicidas para uso agrícola, será la responsable total de este cumplimiento ante la ANC

d) las características de forma y posición de títulos y leyendas del panfleto se realizarán según el orden siguiente:

1. Leyenda:

¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS!

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

20. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o en masa por volumen (m/v) para los líquidos.

3. Clase (acción biológica), tipo: microbiológicos.

4. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea).

5. Símbolo o palabra de advertencia de acuerdo a la clasificación del plaguicida por su peligrosidad, según numeral correspondiente de este anexo.

Leyenda:
ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir incluir la leyenda: NO TIENE.

6. Título: DENSIDAD: declarar el valor de densidad del producto y su correspondiente temperatura.

7. Leyendas:
ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE O SE INHALA PUEDE CAUSAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN

NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN

MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMÉSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

8. Leyenda:
USO AGRÍCOLA

9. Título: MODO DE ACCIÓN: indicarlo

10. Título: EQUIPO DE APLICACIÓN: indicarlo
Deberán colocarse los pictogramas de procedimiento, según el tipo de formulación del plaguicida a utilizar.

11. Título: FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA:
Deberán colocarse los pictogramas de procedimiento de acuerdo al tipo de formulación del producto.

12. Título: RECOMENDACIONES DE USO

12.1 Deberá escribirse el nombre común y científico del cultivo y de la plaga, en letra

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

minúscula tanto género, especie, variedad u otro, a excepción de la primera letra que identifica el género.

12.2 Dosis recomendadas: indicar la dosis por área y por volumen, kg-L/ ha, kg-L/L o sus submúltiplos.

12.3 Título: INTERVALO DE APLICACIÓN: indicarlo e indicar el número de aplicaciones máximas por ciclo de cultivo.

12.4 Título: PERÍODO DE CARENCIA (intervalo entre la última aplicación y la cosecha): indicarlo.

12.5 Título: INTERVALO DE REINGRESO AL ÁREA TRATADA: indicarlo

13. Título: FITOTOXICIDAD: indicarlo

14. Título: INCOMPATIBILIDAD: indicarlo

15. Leyenda:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO

16. Leyenda:

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Además, se deberán colocar las siguientes leyendas, colocándoles su respectivo pictograma, así como los pictogramas de almacenamiento y de indicación.

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA

17. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos

18. Título: PRIMEROS AUXILIOS:

Deberán especificarse de acuerdo a la vía de ingreso del plaguicida al humano, tal como está descrito en la etiqueta.

19. Leyenda:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552

INCONSCIENCIA.

20. Título: ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO: indicarlo

21. Título: CENTROS NACIONALES DE INTOXICACIÓN:

Deberá colocarse el nombre completo de la institución encargada de atender este tipo de emergencias, teléfonos y el nombre del país.

22. Título: MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:

22.1 Deberá citarse si es tóxico para ganado, abejas, peces, crustáceos u otra especie animal.

22.2 Deberá indicarse la siguiente leyenda:

NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS, ESTANQUES Y FUENTES DE AGUAS SUBTERRÁNEAS CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

23. Título: MANEJO DE ENVASES. EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES.

24. Leyenda:

EL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTE PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE.

25. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo

26. Título: FORMULADOR: indicarlo

27. Título: IMPORTADO POR: indicarlo

28. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlo

Fuente: http://www.leybook.com/doc/19552