REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO. FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO N°. NTON 11 023 15/ RTCA 65.05.54:15

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 01 del 02 de enero de 2018

CERTIFICACIÓN:

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153, se encuentra el **Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone: En la ciudad de Managua, República de Nicaragua. ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC: **Orlando Solórzano Delgadillo,** Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC; **Augusto Flores,** Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA); **Ricardo José Somarriba,** en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Isidro Rivera,** en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Óscar Escobar,** en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI); **Fernando Ocampo y David Fariñas,** en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); **Julio Solís Sánchez,** en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); **José León Arguello** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Sheyla Carolina Gadea**, en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); **Zacarías Mondragón,** en representación del Sector Industrial; **Francisco Javier Vargas,** en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario; **Geraldine Pineda,** en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión, **Noemí Solano Lacayo**, en su carácter de Secretaría Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales: **Santiago Rodríguez,** del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Víctor Rivera Baca** en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Víctor Hugo Tercero y Martín García,** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y Cairo Flores**, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero **Orlando Solórzano Delgadillo**, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) **II. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON)**. Se presentan para aprobación de la CNNC un total de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

65 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son voluntarias y veinte (20) obligatorias, las que fueron aprobadas por unanimidad. **Norma Obligatoria Aprobada: 17) NTON 11 023 -15/RTCA 65.05.54:15 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Fertilizantes y Enmiendas de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.** (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) **Orlando Solórzano** (Legible) -Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) **Noemí Solano Lacayo** (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC". A solicitud del **Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)** en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete. (F) **NOEMÍ SOLANO LACAYO,** Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

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

ICS 65.080 RTCA 65.05.54:15

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

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

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, 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 .05.54:15 Requisitos para el Registro de Fertilizantes y Enmiendas, de Uso Agrícola, por el Subgrupo de Medidas de Normalización e Insumos Agropecuarios. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

Por Costa Rica: MEIC, MAG

Por El Salvador: OSARTEC, MAG

Por Guatemala: MINECO, MAGA

Por Honduras: SDE, SAG

Por Nicaragua: MIFIC, IPSA

Por Panamá: MICI, MIDA

1 OBJETO

Establecer los requisitos para otorgar el registro de fertilizantes y enmiendas de uso agrícola.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica al registro de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, que sean fabricados, formulados, extraídos de fuentes naturales, envasados, reempacados o reenvasados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte de la región centroamericana.

No aplica para aquellas fórmulas especiales de fertilizantes que se utilicen dentro del territorio del país que las formula. El uso de estas fórmulas se regulará de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte de la región centroamericana.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1 Actualización de registros: proceso mediante el cual los titulares de los registros de fertilizantes y enmiendas otorgados antes de la entrada en vigencia del presente reglamento y que se encuentren vigentes y los contemplados en el transitorio II, aportarán a la ANC, la información requerida por este reglamento.

3.2 Anotación marginal: anotación que se hace al margen del registro, cuando es modificado.

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

3.4 Elemento nutriente disponible: elemento que se encuentra presente en un fertilizante, en una determinada forma química, en la cual, el mismo es utilizado para la nutrición de las plantas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

3.5 Elemento total: concentración total del nutriente soluble en ácidos inorgánicos presente en un fertilizante.

3.6 Enmienda: cualquier producto orgánico, inorgánico, natural o sintético que aplicado al suelo, es capaz de modificar y mejorar las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo y no aporta nutrientes de forma disponible para la planta.

3.7 Envase o empaque: recipiente adecuado que está en contacto directo con el fertilizante o enmienda, de uso agrícola, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

3.8 Etiqueta: material impreso o inscripción gráfica escrito en caracteres legibles que identifica y declara sus componentes, y describe el producto contenido en el envase o empaque que acompaña.

3.9 Extractor: persona física (natural, individual) o jurídica, que se dedica a la extracción y preparación de enmiendas de uso agrícola.

3.10 Fabricante: persona física (natural, individual) o jurídica, que se dedica a la fabricación de productos que se utilizarán como fuentes de los elementos nutrientes o componentes, sean éstos de origen natural o sintético para la formulación y elaboración de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola.

3.11 Fertilizante: producto de origen natural o sintético, que aplicado al suelo, sustrato o al follaje, le suministra uno o varios elementos nutrientes disponibles a la planta, y que puede ser utilizado como componente de la formulación de otro fertilizante.

3.12 Fertilizante de baja concentración: fertilizante granulado, aplicado al suelo y que consiste en mezcla física o fórmula química de dos o tres elementos macronutrientes primarios, los cuales están mezclados en tales proporciones que la sumatoria del porcentaje de nitrógeno (expresado como N elemental), fósforo (expresado como P^2 05) y potasio (expresado como K^2 0) contenidos en dicha mezcla sea menor al treinta por ciento (30%) del total del producto contenido en el envase. Esta definición no aplica para monoproductos.

3.13 Fertilizante de liberación lenta: fertilizante cuya característica es garantizar que sus nutrientes estén presentes como un compuesto químico y en un estado físico tal, que su disponibilidad para las plantas se extiende durante un periodo de tiempo o bajo condiciones controladas.

3.14 Fórmula especial: aquellas que se preparan para satisfacer las necesidades nutritivas específicas de un cultivo, en una unidad de producción, que no se comercializan por medio de cadenas de distribución.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

3.15 Fórmula química: producto homogéneo que resulta de la reacción química que se da entre dos o más compuestos, involucrando cambios físicos y químicos de los compuestos iniciales.

3.16 Formulador: persona física (natural, individual) o jurídica, que se dedica a la formulación de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola.

3.17 Formular: acción de mezclar proporcionalmente elementos o productos fertilizantes o componentes de enmiendas, con o sin ayuda de coadyuvantes de formulación.

3.18 Información confidencial: información calificada como tal en el presente reglamento y por la normativa vigente en esta materia de cada Estado Parte de la región centroamericana.

3.19 Ingrediente inerte: cualquier sustancia sin acción fertilizante o enmienda de uso agrícola que se utiliza como vehículo, material de relleno o como acondicionador en una formulación.

3.20 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.

3.21 Material de relleno: sustancia que no es un material fertilizante, que se agrega a una mezcla física o fórmula química.

3.22 Mezcla física: producto que se obtiene a partir de la mezcla o granulación conjunta de dos más materiales fertilizantes o enmiendas, sin que se produzcan reacciones químicas entre los componentes de los mismos.

3.23 Modificación al registro: cambios, adiciones o eliminaciones en la inscripción del registro, solicitados por el titular del mismo.

3.24 Monoproducto: fertilizante que contiene un solo tipo de compuesto químico o que en el producto no se ha efectuado mezcla alguna.

3.25 Nombre comercial: nombre, denominación, designación o abreviatura que identifica o distingue a una empresa o establecimiento en su actividad comercial.

3.26 Panfleto: material impreso que acompaña a cada presentación comercial de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola que contiene información complementaria a la etiqueta.

3.27 Producto natural: fertilizante o enmienda que provenga de la naturaleza, de origen animal, vegetal o mineral que se utilice como tal en forma simple o formando parte de una mezcla más compleja.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

3.28 Producto sintético: fertilizante o enmienda que es generado a partir de otros materiales en los cuales se dan reacciones químicas modificándose los componentes originales.

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

3.30 Registro: proceso administrativo, técnico y legal mediante el cual toda solicitud de registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola es evaluada por la ANC, previo a la inscripción de un producto.

3.31 Representante legal: persona física (natural, individual), que representa al titular o propietario del registro y responsable ante la ANC.

3.32 Solicitante: persona física (natural, individual) o jurídica que solicita a la ANC, el registro, renovación, modificación y actualización al registro, de un fertilizante y enmiendas, de uso agrícola con fines comerciales.

3.33 Titular del registro: persona física (natural, individual) o jurídica, propietaria del registro de un fertilizante o enmienda de uso agrícola, ante la ANC.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La persona física (natural, individual) o jurídica, que pretenda fabricar, formular, extraer, registrar, modificar, renovar, importar, envasar, reenvasar, reempacar, exportar, almacenar, comercializar fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, debe estar inscrito 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 fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, deberán estar registrados ante la ANC previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, envasado, reenvasado, reempacado y comercialización.

4.4 El presente reglamento establece los siguientes tipos de registro con fines comerciales:

a) Fertilizante.
b) Enmienda.

4.5 El expediente de registro de un fertilizante o una enmienda de uso agrícola, debe contener información administrativa y técnica de acuerdo a los requisitos establecidos

en el presente reglamento.

4.6 La información contenida en los documentos presentados ante la ANC para sustentar un registro y que estén redactados en idioma diferente al español, será admisible por la ANC acompañado de su traducción al idioma español, los documentos indicados en numerales 5.I.b o 6.I.b redactados en idioma diferente al español deberán de presentarse con su respectiva traducción oficial al idioma español.

4. 7 Si el certificado de composición cualitativa-cuantitativa contiene información que el solicitante considera que tienen carácter de confidencialidad pueden solicitar este carácter ante la ANC, quien valorara dicha petición.

4.8 Si el registrante de un fertilizante declara que el producto a registrar contiene una o varias sustancias dentro de su composición, que no tienen acción o efecto fertilizante, pero que potencializa o modifica el efecto del mismo, deberá presentar los estudios o ensayos de eficacia (en campo o en condiciones controladas) que acreditan los efectos de dichas sustancias.

4.9 El costo del análisis de laboratorio que deriven del proceso del registro, serán cubiertos por el solicitante o por el titular del registro.

4.10 La vigencia de los registros de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, será de diez años a partir de la fecha en que se otorgue el registro cumpliendo con lo establecido en el presente reglamento, además este artículo aplicará para las renovaciones y aquellos registros de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, que cumplan con lo indicado en el transitorio I.

4.11 La solicitud de registro (Anexo I) de un fertilizante o enmienda de uso agrícola, será válida para un solo producto, fabricante, formulador o extractor.

4.12 Un registro de un fertilizante o enmienda de uso agrícola podrá tener varias marcas comerciales.

4.13 El fertilizante o enmienda, de uso agrícola que sea importado, fabricado, formulado o extraído y comercializado debe tener adherida o litografiada en su envase o empaque, la (s) etiqueta (s) tal como fue aprobada para sustentar el registro.

NOTA 1. Lo anterior no aplica para las presentaciones a granel, las cuales deberán acompañarse de su hoja de seguridad o ficha técnica.

4.14 Los certificados o constancias, que sustenten el registro de un producto deben haber sido emitidos dentro del plazo de un año, a la fecha de su presentación ante la ANC. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados.

4.15 El solicitante debe justificar ante la ANC, basado en criterios técnicos y científicos,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

la no presentación 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.

4.16 Se podrá utilizar una marca ya registrada para identificar a un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, de diferente composición química cuando seguida de la misma se indique el porcentaje o el nombre de los elementos nutrientes o componentes que contengan dicho producto, siempre que la marca no corresponda al nombre químico o común de los componentes del producto.

4.17 Una marca ya registrada, podrá ser utilizada con fines de registro por un tercero siempre y cuando el propietario de la misma lo autorice.

4.18 La ANC no otorgará el registro de un fertilizante o enmienda de uso agrícola, cuando:

a) No cumpla con lo establecido en el presente reglamento.

b) Se demuestre o compruebe que el uso recomendado del producto cause daños a la salud humana, animal, vegetal o al ambiente.

c) La marca incluya parte o la totalidad de la composición del producto y estas no sean coincidentes con lo declarado en el certificado de composición.

d) Se utilice una marca o términos que induzcan a confusión o no correspondan con las características o identificación del fertilizante o enmienda de uso agrícola a registrar.

4.19 La ANC podrá solicitar en casos específicos de riesgo a la salud, ambiente y agricultura, información adicional a la aportada por el solicitante o titular del registro, según corresponda, cuando resulte imprescindible para otorgar el registro, renovación, actualización o modificación del registro, al igual queda facultada para requerir dictámenes de otras entidades, todo lo anterior previa justificación técnica y científica.

4.20 La ANC no otorgará el registro de enmiendas como fertilizantes o de fertilizante como enmienda.

5. DEL REGISTRO DE FERTILIZANTES

5.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

a) Solicitud de conformidad con el Anexo 1.

b) Certificado de registro o libre venta o de exportación, en original, extendido por la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

ANC del país de origen de formulación o fabricación del fertilizante o cualquier otra entidad que está facultada legalmente para la emisión del mismo.

En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen de formulación o fabricación del fertilizante, se debe presentar constancia extendida o avalada por la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma, la cual indique esa condición o constancia de la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma y que indique que el fabricante o formulador están autorizados para fabricar o formular o exportar fertilizantes de uso agrícola.

En caso de que no se pueda cumplir con ninguna de las anteriores, deberá aportar una carta emitida por el fabricante, formulador o exportador. La misma debe ser avalada por cualquier otra entidad gremial habilitada para el efecto, con los respectivos pases de ley. Se exceptúa el cumplimiento de este requisito, cuando el fertilizante sea fabricado o formulado en el país de la región centroamericana donde se pretenda registrar.

NOTA 2. 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.

NOTA 3. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, se puede entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejadas con el original en el país donde será registrado.

c) Certificado de composición cualitativo-cuantitativo del fertilizante, en original, emitido y firmado por el fabricante o formulador, que indique los elementos nutrientes, identificando las fuentes o compuestos de donde proceden, con su fórmula química, así como los ingredientes inertes, material de relleno y aditivos de formulación, con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/ volumen para líquidos.

d) Certificado de análisis del fertilizante, en original, proporcionado por el fabricante o formulador, de una muestra de un lote en particular que indique los elementos nutrientes con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos, firmado por el profesional en química a cargo.

Tanto para la literal c) como d), debe declararse el contenido de los nutrientes presentes, en el siguiente orden y forma:

d.1 Macronutrientes primarios:

d.1.1 Nitrógeno: nitrógeno total, expresado como % N, además indicar las formas determinables del nitrógeno: amoniacal, ureico y nitratos y sus porcentajes e identificar el porcentaje de biuret, cuando el nitrógeno provenga de una urea.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

d.1.2 Fósforo: fósforo total y disponible, expresado como % P^2 0ƽ, (soluble en agua y en citrato de amonio y sus porcentajes %).

d.1.3 Potasio: potasio disponible, expresado como % K2 0.

d.2 Macronutrientes secundarios:

d.2.1 Calcio: calcio disponible, expresado en oxido%, Ca O (soluble en agua).

d.2.2 Magnesio: magnesio disponible, expresado en oxido %, Mg O (soluble en agua).

d.2.3 Azufre: azufre disponible, expresado en %, como: S (soluble en agua).

d.3 Micronutrientes:

d.3.1 Boro: boro disponible, expresado en %, B.

d.3.2 Cobalto: cobalto disponible, expresado en %, Co.

d.3.3 Cobre: cobre disponible, expresado en%, Cu.

d.3.4 Hierro: hierro disponible, expresado en%, Fe.

d.3.5 Manganeso: manganeso disponible, expresado en %, Mn.

d.3.6 Molibdeno: molibdeno disponible, expresado en %, Mo.

d.3.7 Zinc: zinc disponible, expresado en %, Zn.

d.3.8 Declaración de la presencia de otros elementos considerados como nutrientes.

NOTA 4. Los micronutrientes deben expresarse en porcentaje pudiéndose agregar la dimensional ppm entre paréntesis junto al nombre del elemento.

d.4 Declaración de la presencia o ausencia de metales pesados (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) expresando la concentración máxima en ppm, u otras substancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.

e. Proyecto(s) de etiqueta(s), aplica para:

e.1 Fertilizantes sólidos y líquidos, ver Anexos 2 y 3.-

NOTA 5. El etiquetado no aplica para productos a granel, sólo deberán acompañarse de su hoja de seguridad o ficha técnica correspondiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

e.2 El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase y su texto de forma legible en español y autorizada por la ANC.

e.3 En el caso de que el tamaño del envase no permita incluir la totalidad de la información en la etiqueta requerida en el Anexo 3, la misma debe incluir como mínimo la información de los numerales descritos en Anexo 3: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21 y 22, reportar el porcentaje del material de relleno y adjuntar al envase un panfleto con la información siguiente: 1, 2, 3, 5, (indicar los nombres de los elementos nutrientes) 6, 8 al 20, el cual debe ser autorizado por la ANC.

NOTA 6. La composición del fertilizante indicada en la etiqueta debe ser concordante con lo declarado en el numeral 5.1.d.

5.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:

a) Propiedades físicas y químicas del fertilizante.

a.1 Estado físico.

a.2 Color.

a.3 Peso específico o densidad expresada g/mL a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.

a.4 pH sólo para líquidos.

a.5 Solubilidad en agua, sólo para sólidos (% ó g/L) indicando la temperatura.

a.6 Granulometría (diámetro promedio de partículas en mesh o milímetros para formulaciones granuladas).

a.7 Corrosividad.

a.8 Si el producto contiene nutrientes quelatados, identificar químicamente el agente quelante y su% en peso/volumen.

a.9 Si se trata de un fertilizante de liberación lenta, indicar químicamente su composición.

a.10 Indicar si es una mezcla física o fórmula química.

b) Datos sobre aplicación de fertilizantes.

b.1 Ámbito de aplicación: ambiente controlado, campo abierto, fertirriego, otros.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

b.2 Cultivos recomendados y forma de aplicación.

b.3 Condiciones en que puede ser aplicado el producto, indicar el pH óptimo de la mezcla de aplicación.

b.4 Compatibilidad.

b.5 Fitotoxicidad.

c) Datos sobre seguridad.

c.1 Información sobre el equipo de protección personal.

c.2 Procedimiento de limpieza del equipo de aplicación.

c.3 Para las formulaciones sólidas y líquidas, presentar las condiciones de almacenamiento del producto (humedad relativa y temperatura, entre otros), con el fin de garantizar la calidad del mismo. En el caso de formulaciones líquidas, la ANC aceptará la fecha de vencimiento hasta por dos años de su formulación. Cuando el registrante solicite la ampliación de la fecha de vencimiento inicial, debe presentar el estudio de estabilidad por almacenamiento acelerado, mediante una metodología reconocida internacionalmente para garantizar la calidad de sus propiedades físicas (sin separación de fases, turbidez y precipitados, entre otros).

c.4 Datos sobre el efecto sobre el ambiente.

d) Métodos de análisis.

d.1 Indicar los métodos de análisis físicos y químicos, debidamente referenciados (ASTM, AOAC, u otros reconocidos internacionalmente), en el caso de que sean propios demostrar su validación.

e) Datos sobre envase del producto a comercializar.

e.1 Tipo de envase.
e.2 Material del envase.
e.3 Capacidad del envase.

6. REGISTRO DE ENMIENDAS

6.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

a) Solicitud de conformidad con el Anexo 1.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

b) Certificado de registro o libre venta o de exportación, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación, fabricación o extracción de la enmienda o cualquier otra entidad que está facultada legalmente para la emisión del mismo.

En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen de formulación, fabricación o extracción de la enmienda, se debe presentar constancia extendida o avalada por la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma, la cual indique esa condición o constancia de la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma y que indique que el fabricante, formulador o extractor están autorizados para fabricar, formular o extraer la enmienda de uso agrícola.

En caso de que no se pueda cumplir con ninguna de las anteriores, deberá aportar una carta emitida por el fabricante, formulador o extractor. La misma debe ser avalada por cualquier entidad gremial habilitada para el efecto, con los respectivos pases de ley. Se exceptúa el cumplimiento de este requisito, cuando la enmienda sea fabricada, formulada o extraída en el país de la región centroamericana donde se pretenda registrar.

NOTA 7. 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.

NOTA 8. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, se puede entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejadas con el original en el país donde será registrado.

c) Certificado de composición cualitativo-cuantitativo de la enmienda, en original, emitido y firmado por el fabricante o formulador, que indique su composición, e ingredientes inertes, con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/ volumen para líquidos.

d) Certificado de análisis de la enmienda, en original, proporcionado por el fabricante, formulador o extractor, de una muestra de un lote en particular que indique los componentes con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos, firmado por el profesional en química a cargo.

Tanto para la literal c) como d), debe declararse el contenido de los componentes presentes, en el siguiente orden y forma:

d. 1 Para las enmiendas orgánicas se declarará lo siguiente:

d. 1.1 Los componentes deben expresarse en porcentaje (%), peso/ peso o peso/ volumen, según su estado físico, en su forma elemental.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

d.1.2 Materia orgánica total.

d.1.3 Relación carbono/nitrógeno (C/N).

d.1.4 Porcentaje de humedad.

d.1.5 Para el caso de sustancias húmicas su identificación y porcentaje de las mismos.

d.1.6 Declaración de la presencia o ausencia de metales pesados (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) y su concentración máxima en partes por millón (ppm) u otras substancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.

d.2 Para enmiendas inorgánicas debe expresarse la concentración mínima garantizada de la siguiente forma:

d.2. 7 Declaración de la presencia o ausencia de metales pesados (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) y su concentración máxima en partes por millón (ppm) u otras substancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.

e) Proyecto (s) de etiqueta (s), aplica para:

Enmiendas de uso agrícola, ver Anexos 2 y 3.

NOTA 9. El etiquetado no aplica para productos a granel, deberán acompañarse de su hoja de seguridad o ficha técnica correspondiente.

NOTA 10. El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase, su texto debe ser de forma legible en español y autorizada por la ANC.

NOTA 11. Cuando el tamaño del envase no permita incluir la totalidad de la información en la etiqueta requerida en el Anexo 3, la etiqueta debe incluir como mínimo la información de los numerales descritos en Anexo 3: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 19, 20,21 y 22, y adjuntar al envase un panfleto con la información siguiente: 1, 2, 3, 5, (indicar los nombres de los componentes) 6, 8 al 20, el cual debe ser autorizado por la ANC.

NOTA 12. La composición de la enmienda indicada en la etiqueta debe ser concordante con lo declarado en el numeral 6.l.d.

6.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:

6.2.1 Propiedades físicas y químicas de la enmienda.
a) Capacidad neutralizadora (PRNT) para el caso de enmiendas inorgánicas, expresada en porcentaje de neutralización comparado con 100 kg de carbonato de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

calcio puro.

b) Peso específico o densidad expresada g/mL a una determinada temperatura en grados celsius, según el estado físico del producto.

c) Granulometría (diámetro promedio de partícula 20, 60 y 100 mesh para productos granulados).

6.2.2 Indicar los métodos de análisis, debidamente referenciados, para determinar la composición de la enmienda, en el caso de que sean propios demostrar su validación.

6.2.3 Proceso de elaboración del producto para el caso de enmiendas de origen orgánico.

6.2.4 Datos sobre la aplicación y manejo de la enmienda: ámbito de aplicación, dosis, número y frecuencia de aplicación, instrucciones de uso, métodos de aplicación, fitotoxicidad, compatibilidad, manejo de sobrantes, equipo de protección personal, procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, condiciones de almacenamiento y efectos sobre el ambiente.

6.2.5 Envase del producto a comercializar, indicar lo siguiente:

a) Tipo de envase.

b) Material del envase.

c) Capacidad del envase.

7. CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS

7.1 El registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola puede ser modificado por las siguientes causales:

a) Cambio de titular.

b) Cambio de nombre o razón social del titular, fabricante o formulador.

c) Cambio ó adición de marca (nombre del producto).

d) Adición y eliminación de las presentaciones de los envases o empaques.

e) Cambio o ampliación de origen del fabricante o formulador.

f) Inclusión o exclusión de uso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

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

a.1) Documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro.

a. 2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

b) **Cambio de nombre o razón social del titular, fabricante o formulador**

b. 1) Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular, fabricante o formulador.

b.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

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

c. 1) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca.

c.2) Certificado de marca cuando exista.

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

d.1) Tipo de envase, material del envase y capacidad del envase.

d.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

e) Cambio o ampliación de origen del fabricante o formulador:

e.1) Para fertilizantes, se deberá aportar la solicitud respectiva y los documentos establecidos en el artículo 5.1: a), b), c), d) (incluyendo los literales del d.1 al d.4), hoja de seguridad del producto. En el certificado de análisis se debe de incluir granulometría y humedad emitido por el fabricante y adicionalmente la presentación de la etiqueta con dicho cambio.

e.2) Para las enmiendas, se deberá adjuntar a la solicitud los documentos establecidos en el artículo 6.1: a), b), c), d) (incluyendo lo establecido en los literales d. l y d.2 cuando corresponda). Adicionalmente, la presentación de la etiqueta con dicho cambio.

Para el caso de las enmiendas minerales deberá cumplirse con lo establecido en el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

numeral 6.2.1 a).

f) Inclusión o exclusión de uso

Proyecto de etiqueta (s) atendiendo la capacidad del envase, con la modificación solicitada.

7.3 Toda modificación al registro que implique un cambio en la etiqueta del producto la ANC otorgará un plazo máximo de seis (6) meses para agotar las existencias del producto etiquetado o etiqueta.

7.4 La modificación al registro de un determinado fertilizante o enmienda, 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, fecha de registro y de vencimiento.

8. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO

8.1 El registro de un producto, 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) La autoridad judicial lo disponga.

c) El registro del titular o el representante legal se encuentre vencido.

d) La persona física (natural, individual) o jurídica, dedicada a la fabricación, formulación o extracción de fertilizantes o enmiendas de uso agrícola, dentro de cualquier Estado Parte de la región centroamericana, tenga su permiso o licencia de funcionamiento vencido.

e) El titular del registro no proporcione, en el plazo otorgado por la ANC, la información requerida en el numeral 4.18.

f) El titular del registro no cumpla con el plazo establecido en el numeral 7.3 del presente reglamento.

g) Cuando en un segundo muestreo se comprueba que persiste el incumplimiento de la norma oficial en la formulación del producto de cada Estado Parte de la región centroamericana.

h) Cuando el titular del registro no presente en el tiempo establecido lo indicado en el Transitorio IV y V.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

NOTA 13: Suspendido el registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, el producto no se podrá procesar, fabricar, formular, importar, exportar, extraer, envasar, reenvasar, reempacar o comercializar según corresponda. En los casos en que la suspensión sea por calidad del producto, el registrante deberá presentar ante la ANC la medida correctiva y el plazo para cumplirla, misma que será valorada por la ANC.

8.2 La suspensión tendrá un plazo máximo de hasta tres (3) meses para corregir las causas que la originaron, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

9. CANCELACIÓN DEL REGISTRO

9.1 El registro de un producto podrá ser cancelado cuando:

a) Lo solicite el titular del registro.

b) Las causas que dieron motivo a la suspensión del registro, no se subsanen en el plazo establecido en el numeral 8.2 de este reglamento.

c) Cuando en un tercer muestreo se comprueba que persiste el incumplimiento de la norma oficial en la formulación del producto de cada Estado Parte de la región centroamericana.

d) El registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta.

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

f) El fertilizante o enmienda, sea fabricado o formulado por una empresa distinta a la declarada en el registro.

g) El titular del registro que no presente la solicitud de renovación de registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, conforme lo establecido en el numeral 10.1

h) Cuando el titular del registro no presente en el tiempo establecido lo indicado en el Transitorio I.

10. RENOVACIÓN DEL REGISTRO

10.1 El titular del registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, debe solicitar la renovación del registro ante la ANC previo a su fecha de vencimiento.

10.2 Para la renovación del registro de un producto inscrito con requisitos establecidos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

por este reglamento, debe presentar lo solicitado en los numerales 5.1 para fertilizantes y 6.1 para enmiendas del presente reglamento, según sea un fertilizante o una enmienda.

11. DISPOSICIONES FINALES

11.1 Corresponde la aplicación de éste Reglamento a la ANC de cada Estado Parte de la región centroamericana.

12. BIBLIOGRAFÍA

a) Ley de Protección Fitosanitaria No. 7664, Costa Rica.

b) Decreto Ejecutivo No. 28429-MAG-MEIC, Costa Rica.

c) Decreto Ejecutivo No. 26503-MAG, Costa Rica.

d) Decreto Ejecutivo No. 27973-MAG, Costa Rica.

e) Decreto legislativo 315 Ley sobre control de pesticidas, fertilizantes y productos para uso agropecuario y su reglamento, El Salvador.

f) Decreto legislativo 524 Ley de Sanidad Vegetal y Animal, El Salvador.

g) Ley Fitozoosanitaria, Decreto No. 157-94 y Decreto No. 344-2005, Honduras.

h) Reglamento sobre el registro, uso y control de fertilizantes y materias primas, Decreto 002-94, Honduras.

i) Ley 274 Ley Básica para la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares y su reglamento, Nicaragua.

j) Acuerdo Ministerial MAGFOR No. 21-2001, Registro de materias simples de fertilizantes edáficos y granulares, Nicaragua.

k) Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Decreto 36-98 y su reglamento Acuerdo Gubernativo 745-99, Guatemala.

ANEXO 2
(Normativo)
INFORMACIÓN DE ETIQUETADO PARA FERTILIZANTES Y ENMIENDAS SÓLIDAS

Parte I

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

INFORMACION DE ETIQUETADO PARA FERTILIZANTES

Para presentaciones mayores o iguales a 20 kilogramos:

a) Logotipo o nombre comercial.

b) Incluir el texto "FERTILIZANTE" claramente legible.

c) Marca (nombre del producto).

d) Leyenda: mezcla física o formula química.

e) Composición y concentración expresada en % p/p.

e.1) Para el caso de los fertilizantes indicar el (los) nutrientes (s) y sus % según lo indicado en el numeral 5.1.d y sus fuentes.

e.2) Los elementos menores deben expresarse en porcentaje pudiéndose agregar la dimensional ppm entre paréntesis junto al nombre del elemento.

f) Contenido neto.

g) Fabricante o formulador (indicar el nombre) y país de origen del fertilizante.

h) Importador o distribuidor (indicar el nombre).

i) Número de lote.

j) Fecha de vencimiento.

k) País de registro del Estado Parte de la región centroamericana donde está registrado.

l) Número de registro.

m) Si se trata de un fertilizante de baja concentración de elementos nutrientes (sumatoria del contenido de NPK), deberá incluirse una franja informativa en la parte central y en ambas caras del empaque. Esta franja informativa deberá cumplir con las siguientes características:

m.1) Ancho de la franja del 30% del alto total del empaque.

m.2) La franja debe ser de color MORADO (Pantone 2602 C).

m.3) Dentro de la franja informativa debe incluirse la siguiente información:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

m.3.1 En la cara frontal del empaque debe incluirse el texto "(porcentaje) de material de relleno" y en la parte de abajo de esta leyenda, el grado fertilizante, en porcentaje de los elementos nutrientes: N-P² 05-K² O. Para efectos de este reglamento se considera que la cara frontal del empaque es aquella en donde se declara de manera más prominente el nombre, fórmula y marca del producto sí la tuviese.

m.3.2 Dentro de la franja informativa en la cara dorsal del empaque debe incluirse el texto "el grado fertilizante (N-P² OS-K² 0)" y en la parte de abajo de esta leyenda, " (porcentaje) de material de relleno".

m.3.3 El texto indicado en la literal m.3.1 debe colocarse, en letra de molde altamente legible y el tamaño de sus caracteres debe de ser de un 25% del ancho de la franja y el del literal m.3.2 debe colocarse, en letra de molde altamente legible y el tamaño de sus caracteres debe de ser de un 20% del ancho de la franja. Los textos se colocarán en letra mayúscula, color blanco, en forma centrada a lo alto y ancho de la franja.

m.3.4 La franja informativa no debe interferir con la información técnica que se detalla en la etiqueta.

NOTA 14. La información antes enumerada, no impide que un registrante incluya más información previa valoración de la ANC.

PARTE II
INFORMACIÓN DE ETIQUETADO PARA ENMIENDAS

a) Logotipo o nombre comercial.

b) Marca (nombre del producto).

c) Nombre del componente(s).

d) Tipo de uso.

e) Granulometría (para productos granulados).

f) Capacidad neutralizadora (PRNT), expresada en porcentaje de neutralización (en caso de minerales).

g) Composición y concentración expresada en % p/p. Indicar los componentes y sus porcentajes.

h) Contenido neto.

i) Fabricante, formulador o extractor (indicar el nombre) y país de origen de la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

enmienda.

j) Distribuidor: (indicar el nombre).

k) Número de lote.

l) Fecha de vencimiento.

m) País de registro del Estado Parte de la región centroamericana donde está registrado.

n) Número de registro.

o) Incluirse una franja informativa en la parte superior del empaque. Esta franja informativa deberá cumplir con las siguientes características:

o. 1) Ancho de la franja del 30% del alto total del empaque.

o.2) La franja debe ser de color CAFÉ (Pantone 1545 C).

o.2.1) Dentro de la franja informativa debe incluirse la siguiente información:

o.2.1.1) En la cara frontal y dorsal del empaque debe incluirse el texto "ENMIENDA AGRÍCOLA" Para efectos de este reglamento se considera que la cara frontal del empaque es aquella en donde se declara de manera más prominente el nombre, fórmula y marca del producto sí la tuviese.

o.2.1.3) El texto indicado en la literal o.2.1.1 debe colocarse, en letra de molde altamente legible y el tamaño de sus caracteres debe de ser de un 25% del ancho de la franja. El texto se colocará en letra mayúscula, color blanco, en forma centrada a lo alto y ancho de la franja.

o.2. 1.4) La franja informativa no debe interferir con la información técnica que se detalla en la etiqueta.

NOTA 15. Se prohíbe el uso de términos diferentes a las características de una enmienda, que induzcan a confundir al agricultor.

NOTA 16. La información antes enumerada, no impide que un registrante incluya más información previa valoración de la ANC.

ANEXO 3
(Normativo)
INFORMACIÓN DE ETIQUETADO PARA FERTILIZANTE Y ENMIENDAS

Para todas las presentaciones liquidas y las presentaciones sólidas menores a 20

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

kilogramos.

1. Leyenda en mayúscula y en negrilla: ALTO! LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE MANIPULAR EL PRODUCTO.

2. Marca (nombre del producto).

3. Clase: (indicar si el producto es un fertilizante o enmienda).

4. Leyenda: para el caso de fertilizantes sólidos indicar: mezcla física o fórmula química.

5. Composición, concentración expresada en % p/v o p/p, según corresponda.

5.1 Para el caso de los fertilizantes indicar el (los) nutrientes (s) y sus % según lo indicado en el numeral 5.1.d y sus fuentes.

5.2 Los elementos menores deben expresarse en porcentaje pudiéndose agregar la dimensional ppm entre paréntesis junto al nombre del elemento.

5.3 Para el caso de las enmiendas indicar el (los) componente (s) y sus % según lo indicado en el numeral 6.l.d y sus fuentes.

6. Densidad expresada en g/mL para el caso de líquidos.

7. Contenido neto.

8. Fabricante, formulador o extractor (indicar el nombre) y país de origen del fertilizante o enmienda.

9. Importador y distribuidor.

10. Indicar los primeros auxilios en caso de intoxicación.

11. Medidas de mitigación (protección) al ambiente.

12. Almacenamiento y transporte.

13. Instrucciones de uso.

14. Cultivo o familias.

15. Preparación de la mezcla.

16. Forma de aplicación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

17. Incompatibilidad.

18. Fitotoxicidad.

19. País de registro del Estado Parte de la región centroamericana donde está registrado.

20. Número de registro.

21. Número de lote.

22. Fecha de vencimiento.

23. Para el caso de fertilizantes de baja concentración de elementos nutrientes debe cumplir con lo indicado en la parte I, literal "m" del anexo II.

24. Para el caso de enmiendas debe incluirse lo indicado en la parte II, literal "o" del anexo II.

NOTA 17. La información antes enumerada, no impide que un registrante incluya más información previa valoración de la ANC.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I
Para la actualización de los registros de fertilizantes y enmiendas de uso agrícola que no tienen fecha de vencimiento y que fueron inscritos antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, los titulares de los mismos tendrán un periodo máximo de diez años, contados a partir de la entrada en vigencia de este RTCA, para presentar la documentación e información solicitada en los numerales 5.1 y 5.2 para fertilizantes, 6.1 y 6.2 para enmiendas de este reglamento. En estos casos la actualización del registro y la información requerida para tales efectos deberá presentarse a la ANC con al menos seis meses de anticipación a la expiración del plazo de vencimiento del registro. No se reconocerá registros otorgados antes de la entrada en vigencia de este RTCA, que no hayan sido actualizados independientemente de su fecha de vencimiento.

TRANSITORIO II
Los titulares que deseen actualizar sus registros antes de su vencimiento, podrán realizarlo presentando la información de los numerales 5.1, 5.2 para fertilizantes, 6.1 y 6.2 para enmiendas de uso agrícola del presente reglamento, manteniendo la vigencia del registro original.

TRANSITORIO III

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412

Las solicitudes de registro de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, que iniciaron el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el trámite de registro cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el reglamento respectivo al momento de presentada la solicitud. Los fertilizantes y enmiendas de uso agrícola, así registrados y en el que la legislación del país no contemple el plazo del vencimiento deberán cumplir con lo establecido en el Transitorio 1, en aquellos casos en que si se contemple el vencimiento del registro, deben cumplir con lo establecido en el transitorio 11 de este reglamento.

TRANSITORIO IV
Aquellos productos que son "Enmiendas" y que fueron registrados como Fertilizantes, antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, deben presentar el proyecto de etiqueta de acuerdo a los requisitos indicados en el numeral 6.I.e), del presente reglamento, ante la ANC, para su valoración y aprobación, en un plazo máximo de 3 meses. Aprobada la nueva etiqueta el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses para reetiquetar el producto que se encuentra en el comercio.

TRANSITORIO V
Aquellos productos considerados como fertilizantes de baja concentración según la definición de este reglamento antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, deben presentar el proyecto de etiqueta de acuerdo a los requisitos indicados en el numeral 5.I.e), del presente reglamento, ante la ANC, para su valoración y aprobación, en un plazo máximo de 3 meses. Aprobada la nueva etiqueta el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses para reetiquetar el producto que se encuentra en el comercio.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21412