REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA

ANEXO No. 10

RESOLUCIÓN No. 118-2004 (COMIECO)

Publicado en La Gaceta No. 203 del 19 de Octubre del 2004

CAPITULO I

ARTÍCULO 1.- Para los efectos de la interpretación de esta Directriz se tendrá en consideración las definiciones siguientes.

Agente Microbiológico:

Organismo natural utilizado para el control de plagas que incluye a los naturales tales como bacterias, hongos, virus y protozoos.

Ambiente:

Es el entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelació n; así como las relaciones entre éstos elementos y los organismos vivos.

Almacenamiento:

Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.

Cancelar:

Acto privativo de las Secretarias destinado a dejar sin efecto el derecho de producir, comercializar, exportar y utilizar plaguicidas.

Certificado de Registro:

Documento oficial mediante el cual todo plaguicida es autorizado por la Autoridad Nacional Designada para su venta y uso, de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

Concentración Letal Media: (CL5O).

La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición en un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire, y en partes por millón cuando se trata de agua

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

Descontaminación de envases usados:

Procedimiento mediante el que se descontamina o desnaturaliza adecuadamente los residuos de plaguicidas remanentes en los envases usados, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

Desechos o residuos especiales:

Envases o empaques que hayan tenido plaguicidas, remanentes, sobrantes o subproductos de estos plaguicidas que por cualquier razón, no pueden ser utilizados: o el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con plaguicidas, tales como ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso y otros.

.

Destrucción de envases:

Método usado para la destrucción de los envases vacíos que han contenido plaguicidas, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

Dosis letal media: (DL5O):

Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia químico tóxica para matar el cincuenta por ciento una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos por kilogramo de peso corporal, con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

Eficacia del producto:

Grado del efecto letal que tiene un producto en relación al sujeto de combate (insectos, ácaros, hongos, etc.)

Enfermedad:

Alteración del funcionamiento fisiológico normal, sea cual fuere su origen, que es perjudicial para el desarrollo, para la vida del vegetal y para su productividad.

Envase:

El recipiente, junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los plaguicidas a los usuarios a través de la distribución al por mayor o al detalle.

Etiqueta:

Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el envase que

acompaña.

Fabricante:

Cualquier compañía o entidad pública o privada o cualquier persona jurídica que se dedica al negocio o a la función (directa por media de un agente o de una entidad controlada o contratada por ella) de fabricar un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado té cnico.

Fabricación:

Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado técnico.

Formulación:

Todo producto elaborado con plaguicidas que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en un portador inerte, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

Formulador:

Cualquier compañía o entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada al negocio o a la función (directa, por medio de un agente o de una entidad controlada o contratada por ella) de preparar su formulación o el producto final.

Ingrediente activo:

La parte biológicamente activa del plaguicida presente en una formulación.

Ingrediente adicional:

Cualquier nutriente, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, regulador de crecimiento de plantas o cualquier agregado al plaguicida o a sus mezclas que no tienen efecto contra las plagas y las enfermedades, y que el fabricante agrega por razones técnicas.

Ingrediente inerte:

Cualquier sustancia, sin actividad biológica, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación.

Lote especial:

Todo producto preparado con una determinada formulación, cuyos componentes han sido debidamente registrados y que se prepara con fines específicos por solicitud de una persona natural o jurídica.

Materia prima:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

Los ingredientes activos, adicionales o inertes que se usan en la fabricación de plaguicidas.

Nombre comercial:

El nombre con que el fabricante identifica, registra y promociona el plaguicida y que, si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo.

Panfleto:

El material escrito en caracteres impresos que contiene información complementaria a la contenida en la etiqueta que ha sido armonizada y homologada en la región, y que se adhiere al envase del plaguicida.

Período de espera:

El tiempo mínimo legalmente establecido o intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha y el consumo de un producto agrícola.

Período de reingreso:

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

Permiso especial de funcionamiento:

Permiso que deben tener los establecimientos comerciales que expenden plaguicidas, otorgado por la Autoridad Nacional Designada, luego de haber cumplido con todos los requisitos exigidos por las Autoridades correspondientes, previo dictamen de las Secretarías.

Permiso especial de experimentación:

Permiso concedido por la Autoridad Nacional Designada a la persona natural o jurídica; en él se le autoriza llevar a cabo ensayos, investigaciones y experimentaciones con productos químicos agrí colas para el combate de plagas y enfermedades de plantas. Tiene además, el efecto de registro.

Plaga:

Cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que puede considerarse como tal, debido a su carácter económico, calamitoso, invasor o extensivo.

Producto formulado:

El plaguicida en la forma en que se envasa y se vende, y que contiene, en general, uno o más ingredientes activos, más los coadyuvantes, y pueden requerir la dilución antes del uso.

Reenvasador, reempacador:

Persona natural o jurídica, autorizada para subdividir con fines comerciales un plaguicida legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.

Regente:

Profesional de las Ciencias Agrícolas que, de conformidad con las leyes y la debida autorización de la Autoridad Nacional Designada, asume la Dirección técnica de las empresas y de los establecimientos que requieren de estos servicios.

Registrante:

Persona natural o jurídica que solicita el registro de un plaguicida en la Autoridad Nacional Designada.

Registro:

Asiento legal mediante el que todo plaguicida es autorizado por la Autoridad Nacional Designada para su venta y su uso, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

Remanente de plaguicidas:

Pequeña cantidad de plaguicida que queda en el envase vacío, o pequeña cantidad que no se utiliza, por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.

Toxicidad:

Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos de degradación de provocar, en determinadas dosis y en contacto con la piel o las mucosas, un daño a la salud, después de haber estado en contacto con la piel o las mucosas, o haber ingresado en el organismo biológico por cualquier otra vía.

CAPITULO II

Del Registro

ARTÍCULO 2.- Toda persona natural o jurídica que desee registrar plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, deberá estar inscrito ante la Autoridad Nacional

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

Designada, de acuerdo a las normativas vigentes en cada país.

ARTÍCULO 3.- Para registrar plaguicidas microbiológicos para el control de plagas agrícolas, el interesado debe presentar la correspondiente " solicitud de Registro o Renovación" de acuerdo con los requisitos administrativos de cada país.

Cada solicitud de registro o renovación es valida para un solo producto.

En dicha solicitud y con carácter de declaración jurada, se debe de indicar lo siguiente:

a.- Nombre y domicilio de Registrante; si se trata de una persona jurídica debe indicarse el nombre, generales y domicilio exacto del representante legal; debiendo, en dicho caso, acreditarse su personería legal conforme a la Ley.

b.- Nombre y domicilio exacto del Regente, credenciales expedidas por el respectivo Organismo correspondiente en plaguicidas.

La solicitud de registro de Microbiológicos debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en el idioma oficial del país donde se registre.

DOCUMENTACION LEGAL (Identificación del solicitante y caracterí sticas general de producto)

a. Solicitud fechada

b. Certificado de origen del producto formulado emitido por un ente oficial (Consularizado o apostillado).

c. Certificado de registro y/o libre renta, en el país de origen y emitido por el ente oficial correspondiente debidamente Consularizado o apostillado.

d. Certificado de composición, extendido por el laboratorio de la empresa y firmada por el responsable del laboratorio.

PARA IDENTIFICAR EL AGENTE MICROBIÓLOGICO

Identidad del Producto

Para establecer la identidad y la pureza biológica de los plaguicidas microbiológicos. Se deberá proporcionar la siguiente información detallada:

a. Nombre común del agente microbiológico

b. Sinónimos

c. Clasificación taxonómica (Identificación taxonó mica)

d. Concentración del agente

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

e. Información de aditivos y disolventes

f. Proceso de fabricación

PROPIEDADES DEL AGENTE MICROBIÓLOGICO

Propiedades biológicas del agente microbiológico

Proporcionar información sobre especies a controlar, al grado de especialidad para el organismo o los organismos destinatarios, a la estabilidad genética del agente, a las áreas y las circunstancias en que el agente se presenta en la naturaleza y a los posibles efectos biológicos derivados de su uso. La información deberá incluir:

a. Variabilidad genética

b. Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y luz

c. Comportamiento en medio acuoso; para saber si el producto se degrada en diferentes tipos de agua.

d. Historia del organismo

e. Susceptibilidad a agroquímicos

f. Identificación bioquímica, serológica u otra que corresponda por ej: para identificar diferentes cepas.

g. Grado de especificidad

h. Otras propiedades intrínsecas del agente

IDENTIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO

a. Nombre Comercial del producto formulado

b. Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes, para que indiquen su comportamiento en suelo.

c. Potencia del agente microbiológico expresado en unidades infectivas internacionales.

d. Clase de producto.

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

a. Color

b. Olor

c. Estado físico

d. pH

e. Estabilidad

f. Adhesividad: indicará la resistencia al lavado.

g. Estabilidad de almacenamiento

h. Tamaño de partícula

i. Densidad

j. Otras propiedades intrínsecas del producto formulado

k. Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancias químicas biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal.

ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLICACIÓN DEL AGENTE PRODUCTO FORMULADO

a. Usos solicitados: Organismos nocivos controlados, instrucciones de uso incluyendo nombres científicos de cultivos y plagas, usos convencionales/no convencionales de aplicación (campo, invernadero, producción orgánica, ecológica etc.), lapsos en que se deben suspenderse las aplicaciones con químicos u otros, antes y después del tratamiento con microbiológico.

b. Condiciones fitosanitarias y ambientales para su uso, por ej. Si requiere algún porcentaje de infestación, condiciones de temperatura, humedad, etc.

c. Métodos de aplicación (si requiere de equipo convencional especial para su aplicación)

d. Período de reingreso al área tratada

e. Intervalo entre aplicación

f. Fitotóxicidad, cuando proceda

g. Modo de acción (parasitismo, depredación, etc.)

h. pH óptimo de aplicación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

i. Pruebas de eficacia

j. Residualidad del agente y/o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelo u otro medio de supervivencia (Cuando proceda).

EFECTOS TÓXICOS PATOGÉNICOS DEL AGENTE/PRODUCTO EN ESPECIES MAMÍFERAS

Datos toxicológicos

Deberá establecerse que el agente activo no es un organismo pató geno conocido para el hombre o para otros mamíferos y que el preparado no contiene organismos patógenos tales como contaminantes o mutantes según determinación de estudios aceptables.

En el caso de los plaguicidas microbiológicos que dejan una toxina, deberá presentarse información referente a la identidad y los medios de medir los residuos de toxinas que quedan en un cultivo para consumo humano, como resultado del empleo del plaguicida microbiológico.

a. Irritación

a.1 Cutáneas (en más de una especie cuando corresponda) PF

a.2 Ocular (en más de una especie cuando corresponda) PF

a.3 Parenteral aguda (cuando corresponda) PT

b. Efectos agudos (PT y PF)

b.1 DL50 Oral

b.2 DL50 Dérmica

b.3 CL50 inhalación

c. Infectividad

c.1 Intracerebral (cuando corresponda) PT (usando forma infectiva pura)

c.2 Intraperitonial PT

c.3 Oral PT

d. Hipersensihilidad

d.1 Inmediata (experiencia en humanos si se dispone)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

d.2 No inmediata (una especie)

c. Cultivo de tejidos

c.1 Varias líneas celulares PT: diferentes tipos de células.

f. Respuesta inmuno celular

f.1 Batería de 5 test PT: 5 pruebas seguidas

f.2 Formación de anticuerpos (si aplica) PT

g. Toxicidad sub crónica

g. 1 Oral (cuando corresponda)

g.2 Formación de anticuerpos (cuando corresponda)

h. Aumento do virulencia (cuando corresponda) PT

i. Toxicidad crónica oral (cuando corresponda) PT

j. Oncogenicidad (cuando corresponda) PT

k. Mutagenicidad (cuando corresponda) PT

l. Teratogenicidad (cuando corresponda) PT

m. Neurotoxicidad.(cuando corresponda) PT

SINTOMAS DE INTOXICACIÓN Y PRIMEROS AUXILIOS

a. Vías de penetración (ocular, dérmal, 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 medico

e. Primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular, dérmal, oral, inhalación)

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

EFECTOS TÓXICOS/PATOGENICOS DEL AGENTE/PRODUCTO SOBRE OTRAS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

ESPECIES

a. Determinación del grado de especificidad (sino afecta a otras especificaciones no destino)

b. Patogenicidad oral de una sola dosis en aves

c. Patogenicidad inhalatorias en aves

d. Patogenicidad en peces de agua dulce o marina

c. Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra

f. Toxicidad/patogenicidad en abejas

g. Estudios con insectos no objetivo del producto

h. Estudios con plantas no objetivo del producto

i. Cuantificación de la cantidad de agente microbiológico al cual pueden exponerse las especies susceptibles no objetivo, en condiciones similares o reales.

Es importante evaluar los riegos de naturaleza ecológica debidos a los plaguicidas microbiológicos. Para ello, deberá prestarse atenta consideración a su grado de especificidad especifica y a los efectos adversos en las especies no destinatarias del plaguicida.

Si se observasen efectos adversos en estos estudios, habría que efectuar nuevas pruebas para tratar de cuantificar la cantidad del agente microbiológico a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no destinatarios del plaguicida en las condiciones de empleo.

INFORMACIÓN TOXICÓLOGICA DE LOS OTROS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

a. Datos toxicológicos/ecotoxicologicos relativos a soportes, disolventes, emulsificantes, adhesivos, establilizantes, colorantes, y toda sustancia componente de la formulación.

CARACTERISTICAS DE LOS EN VASES (con fines de identificar las diferentes presentaciones del producto).

a. Tipo de envase

b. Material

c. Capacidad

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

d. Resistencia

e. Procedimientos para descontaminación y eliminación de envases

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

a. Procedimientos para la destrucción del agente microbiológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico/producto.

a. Eliminación de residuos.

b. Depuración de aguas (cuando corresponda)

c. Métodos recomendados y precauciones de manejo en general durante la fabricación, formulación almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente/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.

MÉTODOS ANALITICOS

a. Métodos de análisis biológicos para la determinación y Cuantificación del agente microbiológico en el producto técnico y formulado.

b. Métodos para la determinación de la potencia del producto formulado

c. Métodos analíticos par la determinación de cepas

d. Métodos analíticos para la determinación de residuos del agente y sus metabólitos en plantas tratadas, productos agrí colas, alimentos procesados suelo y aguas (cuando corresponda)

CAPITULO III

ETIQUETADO Y PANFLETO

ARTICULO 4.- Toda solicitud de Registro de un plaguicida microbiológico agrí cola

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en el idioma oficial del país donde se registrare el producto.

ARTICULO 5.- Toda etiqueta y panfleto contendrá la información apropiada que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el Registro del producto. Las etiquetas deben estar disertadas de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales vigentes de etiquetado de cada país.

CAPITULO IV

DEL PROCEDIMIENTO DEL REGISTRO

ARTICULO 6.- Al momento de la entrega de un la solicitud de registro de un plaguicida microbiológico, la Autoridad Nacional Designada extenderá un recibo en el que hará constar la fecha y la hora de su presentació ;n.

ARTICULO 7 .- Una vez recibida la solicitud de registro, la Autoridad Nacional Designada, dentro del plazo que indique la legislación del país, procederá a notificar al solicitante si la solicitud contiene la documentación requerida en esta directriz.

En caso contrario, se le concederá el plazo que indique la legislación del país, a partir de la notificación para que cumpla con los requisitos omitidos. De no cumplir con lo solicitado por la Autoridad Nacional Designada, este procederá a rechazar la solicitud presentada.

ARTICULO 8.- La Autoridad Nacional Designada podrá suspender los plazos mediante resolución administrativa fundamentada, tanto en el proceso de registro como en las oposiciones, con el objetivo de que se lleven a cabo los estudios necesarios o se cumpla con cualquier otra condición requerida por esta directriz.

ARTICULO 9.- Una vez presentada la solicitud de registro de un plaguicida microbioló gico, la Autoridad Nacional Designada procederá a la revisión de la documentación presentada. Efectuará las pruebas de identidad y calidad que estime convenientes en los laboratorios de sus dependencias y/o aquellos que estime necesario. En los casos en que se considere necesario, se realizarán ensayos de campo en el país para corroborar la información presentada. Los ensayos oficiales aprobados que fueron llevados a cabo en los países en condiciones agroecológicas similares podrán ser aceptados para el registro.

ARTICULO 10.- La Autoridad Nacional Designada deberá de resolver las solicitudes de registro, o modificaciones de éste en un plazo acorde con lo establecido en la legislación de cada país

ARTICULO 11 .- Toda solicitud de registro de un plaguicida microbiológicos, podrá notificarse en los medios de comunicación oficiales establecidos en cada país,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

haciendo una breve descripción de la misma y confiriendo a terceros un plazo de acuerdo a la legislación de cada país, para presentar oposiciones. Cualquier oposición debe ser debidamente razona y fundamentada, expresando con claridad y precisión los puntos a los cuales el tercero se opone.

ARTICULO 12.- De la oposición planteada dentro del término establecido en el artículo anterior se notificará al interesado, quien deberá ; ofrecer sus pruebas de descargo dentro del término de quince días hábiles, o el que indique la legislación del país contado a partir del momento en que fue notificado. Transcurrido este piazo, la Autoridad Nacional Designada deberá resolver en un período que será determinado por la legislación del país.

ARTICULO 13.- En caso en que se presente algún tipo controversia relativa a derecho de marcas, el interesado deberá recurrir directamente al registro de marcas, por ser el órgano competente en esta materia, a plantear su controversia; una vez resuelta la controversia, la Autoridad Nacional Designada actuará de acuerdo a lo resuelto.

ARTÍCULO 14.- La Autoridad Nacional Designada denegará o cancelará el registro de un plaguicida microbiológico:

a) Por razones de alta peligrosidad para los seres humanos, fauna o el ambiente, científicamente demostrada con parámetros estandarizados internacionalmente.

b) Cuando las pruebas realizadas demuestren que es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.

c) Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala la ley competente.

d) Cuando no cumple con las especificaciones declaradas en el registro.

e) Cuando el interesado lo solicite.

ARTICULO 15.- Cada país conformará una comisión nacional u organismo similar integrado por los representantes de los sectores público y privado. Esta comisión tendrá entre sus funciones el asesoramiento a los Ministerios en la materia de su competencia y en especial en cuanto a la aplicación de esta directriz.

ARTICULO 16.- La Autoridad Nacional Designada podrá, por razones de emergencia declaradas oficialmente, autorizar la importación y uso de unos plaguicidas microbiológicos no registrados en el país, siempre y cuando no haya otra alternativa de productos registrados en el país. Además, puede permitir la importación de muestras para experimentación, las cuales serán reguladas por los protocolos establecidos por la Autoridad Nacional Designada.

ARTÍCULO 17.- Cuando el titular del registro solicite la cancelación del registro de un producto en particular, la Autoridad Nacional Designada otorgará un plazo prudencial para agotar existencias; durante ese plazo no se permitirán nuevas importaciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263

Esto no excluye la responsabilidad del titular de registro conforme lo establece la ley de cada país.

ARTICULO 18.- El registro puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para tal efecto deberá presentar la solicitud en donde se indique la razón del cambio propuesto y la documentación pertinente.

ARTÍCULO 19.- Se consideran como anotaciones marginales de un registro:

a) Inclusión o exclusión del uso original recomendado. Se debe presentar literatura técnica de soporte.

b) Inclusión, exclusión o ampliación del país de origen (mismo proveedor)

c) Cambio del sellado de los envases.

d) Cambio del titular del registro.

e) Cambio de marca comercial.

f) Inclusión de nuevas presentaciones de comercialización

Por cada anotación marginal deben presentarse los documentos relacionados con las modificaciones al registro, como certificado de libre venta y origen, análisis y carta de solicitud de la empresa, segú n corresponda.

ARTICULO 20.- Las modificaciones al registro de un determinado plaguicida microbiologico, se realizarán mediante resolución técnica administrativa de la Autoridad Nacional Designada. Dicha modificación conservará el número y fecha de registro correspondiente.

CAPITULO V

DE LAS INVESTIGACIONES CON PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS EN FASE EXPERIMENTAL

ARTICULO 21.- Toda persona natural o jurídica que desee realizar investigaciones con productos microbiológicos destinados a usos agrícolas debe estar debidamente autorizada por la Autoridad Nacional Designada.

ARTÍCULO 22.- Toda investigación con productos microbiológicos destinados a usos agrícolas que desee realizarse, debe ser previamente autorizada por la Autoridad Nacional Designada. Para tal fin el solicitante debe presentar:

a- La solicitud, en donde indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono y apartado postal del solicitante. Además, debe indicar claramente los

objetivos de la investigación a realizar y los nombres de los profesionales que participarán en ellas.

b- Una fotocopia de la certificación extendida por la Autoridad Nacional Designada.

c- Una fotocopia del documento expedido por el Organismo correspondiente en el área de plaguicidas en la que se acredita la idoneidad de cada uno de los profesionales participantes en la investigación para la que se desea obtener la autorización.

d- Una descripción completa de la investigación que desea realizarse, de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia, establecido por la Autoridad Nacional Designada.

ARTICULO 23.- Una vez presentados los documentos, la Autoridad Nacional Designada someterá la solicitud a consideración de los respectivos Departamentos especializados, en el campo específico de la investigación que les corresponde, a la investigación, para su estudio y recomendación. La Autoridad Nacional Designada contará con el tiempo que estipule la legislación de cada país.

ARTICULO 24.- Queda prohibida la comercialización de plaguicidas microbioló gicos en fase experimental.

ARTICULO 25.- Los cultivos/productos vegetales obtenidos en las parcelas experimentales no deberán comercializarse ni consumirse, debiendo ser eliminados a través de sistemas confiables y seguros, bajo responsabilidad y por costo del titular del producto en fase experimental, sujeto a control por la Autoridad Nacional Designada.

Bibliografía:

-Reglamento Sobre el Registro, Control y Uso de Plaguicidas y Sustancias Afines de la República de Honduras.

-Resumen del curso de Interpretación de datos para el registro de plaguicidas microbiológicos, Honduras, Diciembre de 1997.

-Requisitos Técnicos para El Registro del Ingrediente Activo (Materia Prima) y de Registro Comercial de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Agrícola, Para los Países Miembros del OIRSA. (revisado en Marzo/99; Montelimar, Nicaragua)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3263