

## **Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria**

ACUERDO C.D.SENASA 002-2023

### ANEXO I. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**Aditivo:** Componente distinto agregado a la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación. Componente añadido distinto de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación. Tiene por objeto mantener la estabilidad y facilitar la manipulación de la sustancia activa grado técnico, como activo técnico (TC) o concentrado técnico (TK).

**Adulterado:** Refiérase al producto fitosanitario que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en la etiqueta, o alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente, o contiene ingredientes no declarados.

**Adyuvantes:** Sustancias o preparados, que consistan en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas.

**Almacenamiento:** Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar productos fitosanitarios en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.

**Ambiente:** Es el entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación; así como las relaciones entre estos elementos y los organismos vivos.

**AMD:** Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE.

**Análisis de riesgos:** Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

**Anotación Marginal:** Anotación que se hace al margen del registro, cuando es modificado.

**Aplicación Agrícola:** Toda operación manual o mecánica destinada a realizar la aplicación de formulaciones de producto fitosanitarios con fines agrícolas.

**Aprobación de muestras experimentales:** Permiso concedido por el SENASA a la persona natural o jurídica; mediante la cual se aprueba una cantidad limitada de un plaguicida, para efectuar investigación exploratoria en escala reducida. La misma se autoriza para llevar a cabo ensayos, investigaciones y experimentaciones con productos químicos agrícolas y análisis cuali-cuantitativos de laboratorios, para el combate de plagas y enfermedades de plantas. La data se podrá utilizar para efectos de registro.

**Autoridad Nacional Competente (ANC):** organismo u organismos estatales encargados de reglamentar los plaguicidas, y en forma más general, de aplicar la legislación sobre plaguicidas. En Honduras es el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA).

**Buenas Prácticas Agrícolas:** Conjunto de acciones que integran apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables para los cultivos sin producir efectos nocivos ni al medio ambiente ni a la salud humana.

**Cancelación de Registro:** Acto privativo de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria, destinado a dejar sin efecto el derecho de importar, producir, comercializar, exportar y utilizar productos fitosanitarios, por haber incurrido en una de las causales estipuladas en el presente reglamento.

**Caracterización del peligro:** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

**Caracterización del riesgo:** Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

**Certificado de análisis:** Documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus

propiedades físicas y químicas, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de conformidad con la legislación de Honduras.

**Certificado de composición:** Documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia (TC o PF).

**Certificado de Registro:** Documento oficial mediante el cual todo producto fitosanitario es autorizado por la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria para su venta, uso, importación y exportación de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

**Clase de Producto fitosanitarios:** Determina la acción biológica del producto fitosanitario, por ejemplo: Insecticida, Fungicida, Herbicida y Nematicida entre otros.

**Coadyuvante de aplicación:** Sustancia mezclada con el producto o que se mezcla con el al ser aplicada y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas las sustancias adhesivas, formadora de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgica, humectante o de otro tipo. Según RTCA.

**Comercialización:** Proceso general de promoción del producto registrado por la Autoridad Nacional Competente (ANC), incluyendo la publicidad, las relaciones públicas acerca del producto y los servicios de información; así como su distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

**Comisión:** La Comisión Interinstitucional de Producto fitosanitarios, establecida legalmente por Decreto Ejecutivo, que asesora a las Secretarías en todo lo relacionado con el registro, el control y el uso de producto fitosanitarios.

**Comunicación de riesgos:** Intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión de los riesgos, los consumidores y otras partes interesadas.

**Concentración Letal Media: (CL50):** 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.

**Control de calidad:** Conjunto de mecanismos, acciones y herramientas destinadas a detectar la presencia de errores y garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

**Decomiso:** Consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño por el Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción señalada en el presente.

**Descontaminación de envases usados:** Procedimiento mediante el que se descontamina o desnaturaliza adecuadamente

los residuos de producto fitosanitarios remanentes en los envases usados, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

**Desechos y residuos:** Envases o empaques que hayan contenido producto fitosanitarios, remanentes, sobrantes o subproductos de estos productos fitosanitarios 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 producto fitosanitarios, 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 productos fitosanitarios, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

**Determinación del peligro:** Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

**Distribuidor:** Persona natural o jurídica que suministra los productos fitosanitarios a través de los canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

**Dosis letal media: (DL50):** Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia químico-tóxica para matar el cincuenta por ciento de 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.

**Dossier técnico:** Conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto fitosanitario.

**Eficacia del producto:** Grado de efecto deseado que tiene un agroquímico formulado en relación a la plaga sujeta de control (insectos, ácaros, hongos, etc.).

**El SENASA:** El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria.

**Embalaje:** Envoltura exterior protectora que cubre, o en donde se depositan, los envases de producto fitosanitarios para efectos de transporte y almacenamiento.

**Empaque múltiple:** Producto con una presentación particular, donde en una misma unidad de empaque o envase se encuentran dos o más ingredientes activos en formulaciones separadas físicamente entre sí. El tipo de formulación de los ingredientes activos que componen el empaque múltiple puede ser igual o diferente.

**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.

**Ensayos y estudios:** Investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir

la exposición a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición y establecer las condiciones para el uso de los productos fitosanitarios.

**Envase o empaque:** Recipiente que está en contacto directo con el producto etiquetado de conformidad con el presente reglamento, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

**Equipo de aplicación:** Dispositivo usado para la aplicación de producto fitosanitarios y sustancias afines.

**Etiqueta:** material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto objeto de este reglamento, que identifica y describe el producto contenido en el envase.

**Evaluación de eficacia o Estudios de eficacia Agronómica:** Evaluación de la efectividad de un producto fitosanitario contra la plaga objetivo, que puede incluir una evaluación de su sostenibilidad agronómica y beneficios económicos.

**Evaluación de la exposición:** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras mentes, si fueran pertinentes.

**Evaluación de la relación dosis-respuesta:** Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis)

a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

**Evaluación de riesgos:** Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición; y, (iv) caracterización del riesgo.

**Fabricación:** Síntesis o producción de un ingrediente activo producto fitosanitario, puro o de grado técnico.

**Fabricante:** Persona natural o jurídica que se dedica a la síntesis o producción de ingrediente activo grado técnico.

**Fecha de vencimiento:** Tiempo contado desde la fecha de formulación hasta aquella en la que el titular de un registro garantiza las condiciones óptimas del producto y que conserva sus características físicas y químicas.

**Fiscalización:** Conjunto de actividades de verificación, inspección y trazabilidad, por las que se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

**Formulación:** Preparación de producto fitosanitarios químicos formulados, sustancias afines y coadyuvantes que pueden contener uno o más ingredientes activos y auxiliares de formulación en una forma apta para su uso.

**Formulador:** Persona natural o jurídica, que se dedica a la formulación de productos fitosanitarios.

**Fumigación:** Aplicación de producto fitosanitarios en un espacio determinado.

**Gestión de envases:** Conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de envases, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que estarán sujetos a procesos que permitan su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o gestión controlada.

**Gestión de riesgo:** Todas las acciones tendientes a manejar adecuadamente el riesgo que se deriva del uso de un producto fitosanitario, con el propósito de reducirlo a niveles aceptables.

**Gestión de riesgos:** Proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si mera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

**Hoja de datos de seguridad o Fichas de datos de seguridad:**

Un documento que contiene información detallada sobre el producto o preparado químico y sobre las sustancias químicas peligrosas componentes: propiedades físicas y químicas, información sobre la salud, seguridad, fuego y riesgos de medio ambiente que el producto químico puede causar.

**Importador:** Persona individual o colectiva, natural o jurídica, que importe producto fitosanitarios químicos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes, vehículos físicos y sustancias afines de uso agrícola que se ajusten a las disposiciones del presente reglamento.

**Información confidencial:** Información técnica presentada por las Empresas registrantes, en particular aquellas que se refieren a los métodos de fabricación, análisis y otros datos considerados confidenciales.

**Ingrediente activo, Grado Técnico:** Aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y los compuestos relacionados que puedan resultar inevitablemente del proceso de fabricación. El ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos denominaciones: material técnico (TC) y concentrado técnico (TK). El material técnico (TC), tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El concentrado técnico (TK), contiene normalmente una concentración menor de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.

**Ingrediente Activo:** compuesto químico o molécula presente en cualquiera de las categorías de producto fitosanitarios (IAP, TC, TK o PF) descrito con un nombre común específico y que contiene el efecto biocida al producto fitosanitario. Parte biológicamente activa del producto fitosanitario.

**Ingrediente inerte:** Cualquier sustancia, sin actividad biocida, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación.

**Intoxicación aguda:** Cualquier tipo de envenenamiento o enfermedad provocados por exposición con un producto fitosanitario y cuyos efectos adversos ocurren poco después

de una ingestión o exposición única o varias repetidas, dentro de un plazo de 24 horas.

**Intoxicación crónica:** Cualquier tipo de envenenamiento o enfermedad provocado por la exposición con un producto fitosanitario y cuyos efectos adversos ocurren como resultado de una exposición repetida a un producto fitosanitario a mediano o a largo plazo.

**Intoxicación dermal:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de la absorción a través de la piel de un producto fitosanitario sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.

**Intoxicación oral:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por un producto fitosanitario sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines cuando se absorbe por ingestión.

**Intoxicación por inhalación:** Cuadro o estado clínico en el cual las manifestaciones de los efectos tóxicos son causadas por un producto fitosanitario sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines absorbido por las vías respiratorias.

**Libro de Inscripciones:** Libro, legalmente constituido por el SENASA, en el que se asienta el registro aprobado de un producto fitosanitario. En este asiento deberá constar, al menos, el número de registro correspondiente del producto, la marca, el nombre genérico, la concentración del o de los

Ingredientes Activos, el formulador, el fabricante, el nombre de la persona que lo registra, el origen y la fecha de registro y vencimiento del mismo.

**Logo:** Es aquel distintivo, símbolo o emblema que puede estar conformado por letras, imágenes o una combinación de ambos entre otras y que es distintivo de una marca, compañía, un producto.

**Lote de fabricación:** Cantidad definida de un material producida en una sola operación.

**Materia prima:** Los Ingredientes Activos, adicionales o inertes que se usan en la fabricación de producto fitosanitarios.

**Mecanismo de acción:** Forma de cómo actúa el producto fitosanitario directamente sobre los procesos fisiológicos de los organismos.

**Modificadores del comportamiento o semioquímicos:** Aquellos compuestos químicos o mezclas de compuestos químicos emitidas por plantas, animales y otros organismos, que generan una respuesta en la conducta o fisiología de los organismos de la misma especie o de diferente especie.

**Modo de acción:** Forma en que debe entrar en contacto el producto fitosanitario para realizar su acción (contacto, ingestión, entre otros).

**Nombre comercial:** Signo denominativo o mixto que identifica y distingue una empresa o un establecimiento comercial determinado.

**Nombre común:** Nombre común del producto fitosanitario químico formulado o del Ingrediente Activo Grado Técnico aprobado por la ISO.

**Nombre químico:** Nombre de la(s) molécula(s) del Ingrediente Activo de un producto aprobado por IUPAC.

**Número de lote:** Número asignado por el formulador a todo producto formulado o materias primas con el objetivo de darle trazabilidad al mismo.

**Número de Registro de un producto fitosanitario:** Se compone del número de registro, folio y tomo dependiendo de lo detallado en su certificado de registro, el tomo clasifica a que clase de producto fitosanitario pertenece.

**OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

**Origen de producto fitosanitario o sustancia activa:** Fabricante o formulador de un país determinado.

**Panfleto:** Material impreso que acompaña a cada presentación comercial del producto fitosanitario químico formulado o sustancia afin, que cumple con los requisitos establecidos en el RTCA de Etiquetado y Panfletos vigente.

**Patrones analíticos:** Sustancia química, mezcla de sustancias o sustancias en disolución, de un grado de pureza certificado, que esté destinada a utilizarse como material de referencia para

la identificación o cuantificación de plaguicidas, sus residuos, metabolitos, impurezas, entre otras.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

**Período de espera o Período de carencia:** El tiempo mínimo legalmente establecido o intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un producto fitosanitario y la cosecha y el consumo de un producto agrícola.

**Período de reingreso:** Período que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un producto fitosanitario 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 productos fitosanitarios, otorgado por el SENASA, luego de haber cumplido con todos los requisitos exigidos por las Autoridades correspondientes.

**Pictograma:** Una composición gráfica que contenga un símbolo, así como otros elementos gráficos, tales como un borde, un motivo o un color de fondo y que sirve para comunicar informaciones específicas.

**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.

**Principio de Información de Consentimientos Previos (ICP):** La razón fundamental por la que no deberá procederse

al envío internacional de un producto fitosanitario prohibido o severamente restringido para proteger la salud humana y el ambiente sin la aceptación previa, cuando así esté establecido, o contraviniendo la decisión de la Autoridad Nacional Competente del país importador participante.

#### **Procedimiento de Información y Consentimientos Previos**

**(Procedimiento ICP):** Método para obtener y difundir las decisiones de los países importadores para saber si desean recibir en el futuro envíos de producto fitosanitarios que han sido prohibidos o severamente limitados o restringidos. Se aplica a los productos fitosanitarios que han sido previamente prohibidos o severamente limitados, así como a determinados preparados productos fitosanitarios que presentan problemas de intoxicaciones en las condiciones de uso de países en vías de desarrollo. Dicho procedimiento se describe en las Directrices para la Aplicación del Principio de Información y Consentimientos Previos de la FAO.

**Producto de uso prohibido:** Un producto fitosanitario cuyos usos registrados han sido totalmente prohibidos por una decisión reglamentaria y definitiva del SENASA, o cuyo registro o acción equivalente ha sido negado por daños a la salud o al ambiente con un respaldo técnico y científico.

**Producto fitosanitario inorgánico:** Son los productos de extracción de fuentes naturales. Desarrollar requisitos especiales para su registro.

**Producto fitosanitario:** Cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos destinadas a

prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha, para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

**Producto formulado:** Producto comercial que ha sido preparado a partir de uno o más Ingredientes Activos Grado Técnico, más los otros componentes de la formulación, siguiendo las normas de calidad establecidas, para su envasado, empaçado y venta.

**Producto severamente limitado o restringido:** Producto fitosanitario que, por su nivel de riesgo, su venta y uso esté condicionado a prácticas especiales de manejo especificadas por la Autoridad Nacional Competente (ANC).

**Propaganda:** Cualquier actividad, acción o acto, en los medios de comunicación colectiva u otros medios, que tiene por objeto promover y estimular la venta y el uso de producto fitosanitarios.

**Receta profesional:** Documento expedido por un profesional de las Ciencias Agrícolas, inscrito y autorizado para tal fin conforme a lo establecido en el Manual de Regentes, mediante la que recomienda un producto químico agrícola, o un método de combate, para uso en la agricultura.

**Re-ensasador, re-empacador:** Persona natural o jurídica, autorizada para subdividir con fines comerciales un producto fitosanitario 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 normativa aplicable asume la Dirección técnica de las empresas y de los establecimientos que requieren de estos servicios.

**Registrante o solicitante:** Persona natural o jurídica responsable de la solicitud de registro de un plaguicida o producto fitosanitario.

**Registro:** Asiento legal mediante el que todo producto fitosanitario es autorizado por el SENASA para su venta y su uso, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento, previa evaluación de datos científicos dirigidos a demostrar que el producto es efectivo para su finalidad y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente bajo las condiciones de uso en Honduras.

Reglamento.

**Retención:** Acción de mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo en condiciones de seguridad, o bien mediante el traslado de éstos a las bodegas del SENASA o bien bajo sellos de seguridad en el local comercial. Bienes materiales que hayan incumplido el presente Reglamento, para su posterior decomiso o liberación, según corresponda.

**Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

**Secretarías:** Las Secretarías de Estado en los Despachos de Desarrollo Económico, Instituto Hondureño de Turismo, Secretaría de Finanzas, Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), Secretaría de Derechos Humanos, Justicia, Gobernación y Descentralización, Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente (MI AMBIENTE+), Secretaría de Infraestructura y Servicios Públicos (INSEP), Instituto de Transporte.

**Sello de garantía:** Sello, marchamo, marbete, tapa de seguridad o cualquier otro sistema de sellado del envase que garantiza su identidad y la originalidad del producto.

**Sustancia activa:** Componente del producto que proporciona la acción plaguicida o de control biológico.

**Sustancias afines:** Sustancias destinadas a utilizarse como defoliantes, desecantes, protectores solares, feromonas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, aceites, repelentes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte (ceras, jabones, citrato de plata y peróxido de hidrógeno, entre otros). El término

también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento, de maduración e inducción floral que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, entre otros.

**Titular del Registro o Registrante:** La persona natural o jurídica propietaria del Registro de un Producto fitosanitario de uso agrícola ante la ANC.

**Tolerancia:** Cantidad máxima de residuos químicos de producto fitosanitarios o metabólicos cuya presencia es legalmente permitida en productos de consumo humano o animal. Se acepta como sinónimo Límite Máximo de Residuos (LMR).

**Toxicidad:** Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar en determinadas dosis, 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.

**Usos menores o cultivos menores:** Aquellos usos de productos fitosanitarios en los cuales el cultivo se considera de baja importancia económica a nivel nacional (cultivo menor), o la plaga no es importante en un cultivo principal (plaga menor).

**Vencimiento del registro:** Fecha a partir de la que el registro o la renovación de registro de un producto fitosanitario pierden vigencia legal.

## ANEXO II. REQUISITOS DE INFORMACIÓN RESPALDATORIA POR TIPO DE REGISTRO

### I. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO INGREDIENTE ACTIVO (GRADO TÉCNICO), SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO DE USO

- a. El primer registrante de un Ingrediente Activo sin antecedente de registro o uso en Honduras deberá remitir al Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas información respaldatoria conteniendo la copia de los estudios completos y el correspondiente análisis de riesgo del Ingrediente Activo.
  - b. En su defecto, copia del certificado de registro de un país miembro de la OCED o socio adherente al ADM autenticada y/o apostillada o la copia de la decisión regulatoria de alguno de dichos países autenticada y/o apostillada, conteniendo el análisis de riesgo de la sustancia a registrar. Considerando como fundamento de aceptación mutua de datos ya generados de información química, toxicológica y ambiental en conformidad con las directrices internacionales establecidas en el Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas, Directrices para el Registro de Plaguicidas de la FAO.
1. Expediente
    - a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
    - b. Carta Poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
    - c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
    - d. Recibo de pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
    - e. Certificación extendida por la Dirección de Propiedad Intelectual (se aplica en el caso de una marca, formulación o invención nueva de origen nacional).
    - f. Certificado de Registro como empresa sintetizadora expedido por el SENASA (en el caso que un sea elaborado en el país).
    - g. Certificado de Análisis cuali-cuantitativo de la sustancia activa a registrar con nombre y firma del Responsable Técnico del laboratorio que realizó el análisis (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).
    - h. Declaración de Origen del Ingrediente Activo.
    - i. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
    - j. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al idioma español, autenticados y/o apostillados.
  2. Dossier
    - 2.1. Identidad
      - a. Solicitante.
      - b. Fabricante y países de origen y procedencia.
      - c. Nombre común: borrador, propuesto o aceptado por ISO.
      - d. Sinónimos.
      - e. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC o el estandarizado en la región.
      - f. Fórmula empírica.

- g. Fórmula estructural.
- h. Grupo químico.
- i. Grado de pureza de acuerdo con el origen.
- j. Identificar los isómeros (cuando corresponda).
- k. Identificar las impurezas.
- l. Identificar los aditivos (ej.: estabilizantes) cuando proceda.

## 2.2. Propiedades físicas y químicas

- a. Aspecto.
- b. Estado físico.
- c. Color.
- d. Olor.
- e. Punto de fusión en grados °C, cuando proceda.
- f. Punto de ebullición en °C, para los productos que lo tengan.
- g. Densidad entre 10°C y 30°C.
- h. Presión de vapor entre 10°C y 40 °C, cuando proceda.
- i. Solubilidad en agua, a cualquier temperatura entre 15°C y 25°C.
- j. Solubilidad en disolventes orgánicos entre 20°C y 25 °C.
- k. Coeficiente de reparto en n-octanol/agua entre 20°C y 25 °C.
- l. Punto de ignición.
- m. Propiedades explosivas.
- n. Propiedades oxidantes.
- o. Reactividad con el material de envases.
- p. Viscosidad (cuando corresponda).
- q. PH y, cuando se disponga PK.
- r. Tensión Superficial (cuando corresponda).

## 2.3. Aspectos relacionados a su uso

- a. Organismos nocivos controlados.

- b. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.
- c. Ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).
- d. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.
- e. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

## 2.4. Métodos analíticos

- a. Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.
- b. Estos métodos serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.
- c. Métodos analíticos para la determinación en el aire.

## 2.5. Residuos en productos tratados

- a. Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.
- b. Comportamiento de los residuos de los Ingredientes Activos y sus metabolitos desde la aplicación hasta la cosecha (cuando sea relevante).
- c. Datos de residuos obtenidos a través de los ensayos de campo realizados, de acuerdo al diseño propuesto a la inscripción del producto experimental.

## 2.6. Información con respecto a la seguridad

- d. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
- e. Posibilidades de recuperación.
- f. Incineración controlada y condiciones en las que debe efectuarse la misma.

- g. Depuración de las aguas.
- h. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
- i. En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión.
- j. Información sobre equipos de protección individual.

### 2.7. Efectos en especies mamíferas

- a. Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos.
- b. Toxicidad oral aguda.
- c. Toxicidad dérmica aguda.
- d. Toxicidad aguda por inhalación.
- e. Irritación de la piel (dérmica).
- f. Irritación de ojo.
- g. Sensibilización dérmica.
- h. Toxicidad a corto plazo: oral de 90 días (roedor).
- i. Toxicidad a corto plazo: oral de 90 días (sin roedores).
- j. Pruebas de genotoxicidad in vitro: ensayo de mutación inversa bacteriana.
- k. Pruebas de genotoxicidad in vitro: ensayo de células de mamíferos.
- l. Citogenética *in vivo*.
- m. Toxicidad oral a largo plazo.
- n. Carcinogenicidad (dos especies de roedores).
- o. Toxicidad para la reproducción: estudio de dos generaciones.
- p. Toxicidad reproductiva: estudios de desarrollo (teratogenicidad) (dos especies).
- q. Neurotoxicidad aguda (rata).
- r. Neurotoxicidad subcrónica 90 días (rata).
- s. Estudios de toxicidad en metabolitos.
- t. Inmunotoxicidad.

- u. Carcinogenicidad - mecanismo de acción y datos de apoyo.

### 2.8. Ecotoxicología

- a. Toxicidad aviar - toxicidad oral aguda.
- b. Toxicidad aviar – reproducción.
- c. Toxicidad para peces - toxicidad aguda.
- d. Toxicidad en peces: etapa temprana de la vida (agua dulce).
- e. Toxicidad para las especies acuáticas distintas de los peces - toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos.
- f. Toxicidad para las especies acuáticas distintas de los peces: ciclo de vida de los invertebrados acuáticos (agua dulce).
- g. Efectos sobre las abejas - abejas - toxicidad oral aguda.
- h. Efectos sobre las abejas - abejas - toxicidad aguda por contacto.
- i. Efectos sobre las lombrices de tierra - Prueba de reproducción.
- j. Efectos sobre la actividad microbiana del suelo.
- k. Efectos sobre las algas - toxicidad de las algas (nivel I).
- l. Efectos en plantas acuáticas - Ensayo de toxicidad *Lemna* (nivel I).
- m. Efectos sobre las abejas - abeja - toxicidad crónica.
- n. Efectos sobre *Collembola* en el suelo - Prueba de reproducción.

### 2.9. Comportamiento y destino ambiental

- a. Ruta y tasa de degradación en el suelo: metabolismo aeróbico y anaeróbico del suelo.
- b. Estudios de movilidad - adsorción y desorción.
- c. Tasa de hidrólisis.

- d. Fototransformación directa en agua.
- e. Degradación en sistemas acuáticos - metabolismo acuático aeróbico.
- f. Degradación en sistemas acuáticos - metabolismo acuático anaeróbico.

Una vez registrado el Ingrediente Activo, el mismo será incluido en la base de datos del SENASA.

## II. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

### 1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta Poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Certificación extendida por la Dirección de Propiedad Intelectual (se aplica en el caso de una marca, formulación o invención nueva de origen nacional).
- f. Certificado de Registro como empresa formuladora expedido por el SENASA (en el caso que un producto formulado sea elaborado en el país).
- g. Certificado Registro o de Libre venta u Origen o Exportación o Declaración de Manufactura del Fabricante (Formulador) debidamente autenticados

y/o apostillados (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).

- h. Certificado de Composición original con nombre y firma del Responsable Técnico del Control de Calidad de la empresa formuladora del producto (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).
- i. Certificado de Análisis cuali-cuantitativo del producto formulado a registrar con nombre y firma del Responsable Técnico del laboratorio que realizó el análisis (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).
- j. Declaración de Origen del Ingrediente Activo del producto formulado.
- k. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente.
- l. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- m. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al idioma español, autenticados y/o apostillados.

### 2. Dossier

#### 2.1. Descripción general

- a. Nombre y domicilio del formulador.
- b. Marca comercial.
- c. Nombre del o los Ingredientes Activos.
- d. Tipo de uso.
- e. Tipo de formulación.

#### 2.2. Composición

- a. Certificado de Composición original deberá: Nombre químico del Ingrediente Activo con acción biológica según la IUPAC y su porcentaje en masa/masa (m/m) si es sólido y masa/volumen (m/v) si es líquido.
- b. Los ingredientes inertes se deberán especificarse en porcentaje m/m si es sólido y m/v si es un líquido.

Deberán declararse el(los) solvente(s) a base de hidrocarburos.

- c. Certificado de Análisis cuali-cuantitativo del producto formulado a registrar.

Si alguno de estos documentos provenien de países extranjeros deberán ser traducidos, autenticados y/o apostillados. La información contenida en estos documentos será considerada confidencial.

### 2.3. Propiedades físico-químicas

- a. Aspecto
- a.1. Estado físico.
  - a.2. Color.
  - a.3. Olor.
- b. Estudio de estabilidad del producto en el almacenamiento, tanto respecto de su composición como de sus propiedades físicas relacionadas con el uso.
- c. Densidad relativa.
- d. Inflamabilidad: para líquidos, punto de inflamación; para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.
- e. PH.
- f. Explosividad.

### 2.4. Propiedades físicas relacionadas con su uso

- a. Humedad y humectabilidad, para los polvos dispersables.
- b. Persistencia de espuma, para los formulados que se aplican en el agua.
- c. Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados.

- d. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo, para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.
- e. Análisis granulométrico en seco. Determinación del contenido de polvo para gránulos y polvos.
- f. Estabilidad de la emulsión, para los concentrados emulsionables.
- g. Corrosividad.
- h. Incompatibilidad con otros productos.
- i. Densidad a 20°C en g/ml, para formulaciones líquidas.
- j. Viscosidad, para suspensiones y emulsiones.
- k. Índice de sulfonación, para aceites.
- l. Desprendimiento de gas, sólo para gránulos generadores de gas.
- m. Soltura o fluidez, para polvos secos.
- n. Índice de iodo e índice de saponificación, para aceites minerales.
- o. Resistencia a la luz y temperaturas (condicionalmente requerido).
- p. Cualquier otra propiedad relacionada con su uso, de acuerdo al tipo de formulación.

### 2.5. Datos sobre la aplicación

- a. Ámbito de aplicación.
- b. Modo de acción: forma en que debe entrar en contacto el producto fitosanitario para realizar su efecto sobre los organismos, plagas (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).
- c. Mecanismo de acción: forma de cómo actúa el producto fitosanitario directamente sobre los procesos fisiológicos de los organismos (forma bioquímica de acción del Ingrediente Activo sobre las plagas).
- d. Condiciones en que el producto puede ser utilizado.
- e. Dosis (En las recomendaciones del estudio de eficacia,

debe concordar la dosis con la conclusión brindada en el ensayo de eficacia, realizado por el investigador o ente responsable).

- f. Número y momentos de aplicación, intervalo de aplicación.
- g. Métodos de aplicación.
- h. Instrucciones de uso.
- i. Tiempo de reingreso al área tratada.
- j. Período de carencia por cultivo o familia.
- k. Efectos sobre cultivos sucesivos.
- l. Fitotoxicidad y compatibilidad.
- m. Nombre común y científico de las plagas para las que se recomienda el producto.
- n. Nombre común y científico de los cultivos para los que ofrece protección.
- o. Informe del estudio de eficacia agronómica.

El estudio de eficacia agronómica y fitotoxicidad de los usos propuestos, deberá ser realizado en al menos una especie representativa cultivada en Honduras y los ensayos ser realizados en el país o en países con similares condiciones agroclimáticas de la región Centroamericana, el Caribe, México y países del Norte de Sudamérica. Dicho informe debe estar firmado y sellado por el investigador responsable de los ensayos y el Responsable técnico de la empresa registrante, y tendrán una vigencia máxima de diez (10) años retroactiva a la fecha de elaboración del estudio.

#### 2.6. Envases y embalajes

- a. Envases: tipo, material, capacidad y resistencia.
- b. Embalajes: tipo, material, capacidad y resistencia.
- c. Acción del producto sobre el material de los envases.
- d. Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases.

- e. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

#### 2.7. Datos sobre los remanentes

- a. Plan de Gestión del producto fitosanitario en caso de vencimiento del mismo.
- b. Procedimientos para la destrucción del I.A. y para la descontaminación.
- c. Posibilidades de recuperación, si se dispone de datos.
- d. Posibilidades de neutralización del I.A.
- e. Incineración controlada y sus condiciones (si aplicara).
- f. Depuración de las aguas (si se dispone).
- g. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio.
- h. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- i. Información sobre el equipo de protección individual.
- j. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

#### 2.8. Datos sobre residuos

- a. Propuesta de datos de LMR para productos de origen vegetal y de periodos de carencia para los cultivos, en función de las recomendaciones de uso propuestas en el panfleto. En primera instancia se tomarán los datos de LMR del *Codex Alimentarius*.
- b. En caso de que no existan LMR establecidos por el *Codex Alimentarius*, y en función de la práctica agrícola propuesta, se podrán proponer LMR establecidos por países de alta vigilancia como, por ejemplo, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Brasil o la Unión Europea.
- c. En caso de no existir antecedentes de datos de LMR para los cultivos y prácticas agronómicas en el *Codex*

*Alimentarius* ni en ninguno de los países de alta vigilancia antes mencionados, se tomará un valor por defecto de 0.01 mg/kg correspondiente al límite de detección del método de análisis.

### 2.9. Información toxicológica

Los estudios deben estar patrocinados por la empresa registrante o el formulador correspondiente, con la debida autorización autenticada según la normativa vigente.

Los estudios originales y los resúmenes de la información toxicológica de los productos formulados deberán ser propios del registrante o del formulador. Estos documentos deberán contar con su correspondiente Carta de Autorización para el uso en el Registro autenticada y/o apostillada en caso de provenir de un país extranjero.

- a. Toxicidad aguda para mamíferos: DL50, Oral, DL50, Dermal, CL50, Inhalatoria, Irritación cutánea y ocular y Sensibilización cutánea.
- b. En el caso que la empresa registrante no disponga de estudios *in vivo* toxicológicos correspondientes a los ítems citados en a) podrá presentar estudios *in vitro* y/o *in silico*, que utilicen modelos de experimentación alternativos, siempre y cuando dichos protocolos y ensayos hayan sido avalados para el Registro de Productos fitosanitarios regulados por normativas de la OECD. El registrante deberá solicitar mediante una nota, la aceptación de dichos estudios brindando una justificación técnico-científica del uso de los mismos. Todos los documentos deberán ser presentados en español.
- c. Información médica obligatoria. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.

- d. Información médica complementaria disponible. Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados, cuando estén disponibles.

### 2.10. Información sobre el Ingrediente Activo Grado Técnico del Producto Formulado, autorizado

Si el I.A.G.T. se encuentra ya registrado como ingrediente de un producto formulado en Honduras, se encuentra incluido en la base de datos pública del SENASA, y producto formulado a registrar no viola ninguna Ley o Reglamentación vinculada a los derechos de patentes del Ingrediente Activo, no será necesario presentar información adicional sobre el I.A.G.T. en el Dossier y se deberá presentar solamente la información requerida para el I.A.G.T del Expediente.

## III. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS BOTÁNICAS

Los requisitos para otorgar el registro de productos fitosanitarios botánicos de uso agrícola se basarán en la última versión aprobada y vigente del correspondiente Reglamento Técnico Centroamericano: Plaguicidas Botánicos de uso agrícola. Requisitos para el registro.

## IV. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE AGENTES MICROBIANOS DE CONTROL BIOLÓGICO

Los requisitos para otorgar el registro de productos fitosanitarios microbiológicos de uso agrícola se basarán en la última versión aprobada y vigente del correspondiente Reglamento Técnico Centroamericano:

Plaguicidas Microbiológicos de uso agrícola. Requisitos para el registro.

## V. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INVERTEBRADOS PARA CONTROL BIOLÓGICO

Previo a la solicitud de registro deberá presentarse la información requerida por el Departamento de Diagnóstico, Vigilancia y Campañas Fitosanitarias del SENASA para la realización del Análisis de Riesgo pertinente, en cumplimiento de Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF 3) de las Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos expedida por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

### 1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Acreditación del Registro de planta.
- e. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- f. Certificado Registro o de Libre venta u Origen o Exportación debidamente autenticados y/o apostillados (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).

- g. Certificado de Análisis de Riesgo (en caso de que el Departamento de Diagnóstico, Vigilancia y Campañas Fitosanitarias del SENASA lo solicite).
- h. Certificado de Autorización para la importación expedido por el Departamento de Diagnóstico, Vigilancia y Campañas Fitosanitarias del SENASA.
- i. Etiqueta y panfleto.
- j. Manual de procedimiento y control de calidad para las etapas de producción y crianza de los productos biológicos.
- k. Muestra de un holotipo para ser conservado en el laboratorio del SENASA como referencia.
- l. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

### 2. Dossier

#### 2.1. Identidad

- a. Nombre y domicilio del registrante.
- b. Marca comercial.
- c. Nombre científico del agente a registrar.
- d. Clasificación taxonómica.

#### 2.2. Propiedades

- a. Origen del invertebrado.
- b. Variabilidad genética.
- c. Estabilidad frente a diferentes condiciones climáticas.
- d. Susceptibilidad/incompatibilidad con otros productos.
- e. Manual de procedimiento y control de calidad para las etapas de producción y crianza de los productos biológicos.

### 2.3. Aspectos relacionados a la utilidad y al ámbito de aplicación

- a. Estadio de liberación del organismo de control biológico.
- b. Condiciones de liberación.
- c. Método de liberación.
- d. Dosis.
- e. Intervalo entre liberaciones.
- f. Periodo en que deben suspenderse las aplicaciones de otros productos fitosanitarios (antes y después de la liberación).
- g. Antecedentes de registro en otros países.
- h. Certificado de Análisis (en caso de que el Departamento de Diagnóstico, Vigilancia y Campañas Fitosanitarias del SENASA lo solicite).
- i. Los artrópodos, polinizadores, predadores, parásitos, parasitoides, que NO han sido registrados o utilizados anteriormente en el país, deberán presentar un estudio de análisis de riesgo realizado por ingeniero agrónomo o biólogo. El costo de dicho estudio será cubierto por el interesado.
- j. Informe del estudio de eficacia agronómica de los usos propuestos; en al menos, una especie representativa cultivada en el país. El estudio deberá ser realizado en Honduras o en países con similares condiciones agroclimáticas de la región Centroamericana, el Caribe, México o países del Norte de Sudamérica. Dicho informe deberá estar firmado y sellado por la empresa responsable, autorizado por la Autoridad Nacional Competente del país correspondiente y los mismos tendrán una vigencia máxima de diez (10) años.

### 2.4. Envases y Embalajes

- a. Envases: tipo, material, capacidad y resistencia.
- b. Embalajes: tipo, material, capacidad y resistencia.
- c. Acción del bioinsumo sobre el material de los envases.
- d. Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases.

## VI. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PACKS (COMBINACIÓN DE PRODUCTOS FORMULADOS REGISTRADOS)

A los fines previstos en la presente Reglamento se denomina "Pack" al envase contenedor de dos (2) o más unidades de productos fitosanitarios y/o fertilizantes previamente inscritos en los Registros Nacionales, que se comercializan en forma conjunta, para ser aplicados de manera simultánea o sucesiva inmediata, y que se encuentran identificados con un nombre comercial diferente al de los productos que la componen con el agregado de la leyenda "Pack".

### 1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deberán adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Carta poder de cesión de uso y comercialización de cada uno de los productos formulados registrados, debidamente autenticada.

- f. Copia de los Certificados de registro o Libre venta o Declaración de Manufactura del Fabricante (Formulador) de los productos individuales o que integran el Pack debidamente Autenticada.
- g. Certificado de registro o Libre venta o Declaración de Manufactura del Fabricante (Formulador) del Pack.
- h. Declaración de Origen de cada uno de los Ingrediente Activo del Pack.
- i. Hoja de Datos de seguridad de cada uno de los productos en manera individual en conformidad a los requerimientos del SGA.
- j. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.
- k. Plan de Gestión de producto vencido.
- l. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.
- m. Etiqueta y panfleto de acuerdo a las siguientes especificaciones:

**2. Etiquetado Packs; (esta etiqueta debe ir en el embalaje). Luego cada producto integrante del pack contendrá los productos individuales con sus respectivos panfletos**

- a. Categoría o clase de producto: de cada una de los productos que integran el pack.
- b. Nombre comercial que contenga la palabra pack.
- c. Clase de formulación (de cada uno de los productos que integran el pack).
- d. Optativo: Ubicación de una frase que resuma las características del producto.
- e. Composición: se refiere a la composición química de los productos que integran el pack.

- f. Leyenda “LEA INTEGRAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO”
- g. Número de inscripción del Pack.
- h. Número de lote o partida.
- i. Fecha de vencimiento.
- j. Industria/Origen.
- k. Números, cantidad, capacidad de cada uno de los productos que componen el pack.
- l. Grado de inflamabilidad.
- m. Nombre y dirección de la empresa registrante.
- n. Optativo: Nombre del fabricante y del distribuidor, si media acuerdo de partes.

**3. Generalidades del Pack**

- a. Instrucciones de uso, preparación, equipos, volúmenes y técnicas de aplicación.
- b. Recomendaciones de uso conjuntas.
- c. Restricciones de uso (el más restrictivo).
- d. Compatibilidad: indicar si existe algún tipo de incompatibilidad, cerciorarse - en cada uno de los productos individuales de incluir la siguiente frase: *“no obstante, no realizar ninguna mezcla con otros productos sin realizar previamente una prueba en pequeña escala de compatibilidad física y biológica de los componentes y de fitotoxicidad para el cultivo”*.
- e. Fitotoxicidad.
- f. Aviso de consulta técnica.

**4. Precauciones**

- a. Precautorias generales.
- b. Riesgos ambientales (el más restrictivo).
- c. Remanentes.
- d. Envases vacíos.
- e. Almacenamiento.

- f. Derrames, indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- g. Primeros auxilios indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- h. Advertencia para el médico. Indicar si es clase inhalatoria I o II de alguna de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- i. Síntomas de intoxicación aguda. Indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- j. Advertencias toxicológicas especiales: indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- k. Banda toxicológica más restrictiva, con pictogramas correspondientes.
- l. Compatibilidad toxicológica. Indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- m. Consultas en caso de intoxicaciones.

## VII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS MODIFICADORAS DEL COMPORTAMIENTO DE INSECTOS

La evaluación técnica se realizará en forma conjunta entre Oficiales del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas y los del Departamento de Diagnóstico, Vigilancia y Campañas Fitosanitarias del SENASA.

### 1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deberán adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.

- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Certificación Extendida por la Dirección de Propiedad Intelectual (se aplica en el caso de una marca, formulación o invención nueva).
- f. Certificado de Registro o Libre Venta o Declaración de Manufactura del Fabricante
- g. Certificado de Composición original con nombre y firma del Responsable Técnico del Control de Calidad de la empresa formuladora del producto (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser Autenticada).
- h. Certificado de Análisis cuali-cuantitativo del producto formulado a registrar con nombre y firma del Responsable técnico del laboratorio que realizó el análisis (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).
- i. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente, según la naturaleza del producto.
- j. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- k. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

### 2. Dossier

#### 2.1. Descripción general

- a. Nombre y domicilio del formulador.
- b. Marca comercial.
- c. Nombre común (aceptado o propuesto por ISO). Sinónimo (si lo tiene).

- d. Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).
- e. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular. N° CAS, N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde).
- f. Grupo químico al que pertenece.

## 2.2. Tipo de formulación

## 2.3. Propiedades físico-químicas

- a. Aspecto.
- b. Estado físico.
- c. Color.
- d. Olor.

## 2.4. Datos sobre la aplicación

- a. Ámbito de aplicación.
- b. Modo de acción: forma en que debe entrar en contacto el producto fitosanitario para realizar su efecto sobre los organismos, plagas (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).
- c. Mecanismo de acción: forma de cómo actúa el producto fitosanitario directamente sobre los procesos fisiológicos de los organismos (forma bioquímica de acción del Ingrediente Activo sobre las plagas).
- d. Condiciones en que el producto puede ser utilizado.
- e. Dosis (En las recomendaciones del Estudio de eficacia, debe concordar la dosis con la conclusión brindada en el ensayo de eficacia, realizado por el investigador o ente responsable).
- f. Número y momentos de aplicación, intervalo de aplicación.
- g. Métodos de aplicación.
- h. Instrucciones de uso.
- i. Período de carencia.

- j. Nombre común y científico de las plagas para las que se recomienda el producto.
- k. Nombre común y científico de los cultivos para los que ofrece protección.
- l. Informe de Ensayos de eficacia y fitotoxicidad.

El estudio de eficacia agronómica y fitotoxicidad de los usos propuestos, deberá ser realizado en al menos una especie representativa cultivada en el país y los ensayos ser realizados en Honduras o en países con similares condiciones agroclimáticas de la región Centroamericana, el Caribe, México y países del Norte de Sudamérica. Dicho informe debe estar firmado y sellado por el investigador responsable de los ensayos y el Responsable técnico de la empresa registrante, y tendrán una vigencia máxima de diez (10) años retroactivo a la fecha de elaboración del estudio.

## 2.5. Envases y embalajes

- a. Envases: tipo, material, capacidad y resistencia.
- b. Embalajes: tipo, material, capacidad y resistencia.
- c. Acción del producto sobre el material de los Envases.
- d. Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases.

## 2.6. Información toxicológica

El solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas, que el uso del producto en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre organismos no objetivo, de acuerdo con el nivel de exposición, forma de aplicación, formulación, según corresponda.

## VIII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES

### 1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Certificación Extendida por la Dirección de Propiedad Intelectual (se aplica en el caso de una marca, formulación o invención nueva de origen nacional).
- f. Certificado de Registro como empresa formuladora expedido por el SENASA (en el caso que un producto formulado sea elaborado en el país).
- g. Certificado Registro o de Libre venta u Origen o Exportación debidamente o Declaración de Manufactura del Fabricante debidamente autenticados y/o apostillados (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser Autenticada).
- h. Certificado de Composición original con nombre y firma del Responsable Técnico del Control de Calidad de la empresa formuladora del producto (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).
- i. Certificado de Análisis cuali-cuantitativo del producto formulado a registrar con nombre y firma del Responsable técnico del laboratorio que realizó el análisis (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).

- j. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente.
- k. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad con los requerimientos del SGA.
- l. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

### 2. Dossier

El registrante podrá solicitar un procedimiento de Registro de Trámite diferenciado del producto formulado cuando por sus características físicas, químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, no corresponda para su registro la presentación total o parcial de los requisitos de los productos fitosanitarios formulados de naturaleza química.

#### 2.1. Datos técnicos del Ingrediente/s Activo/s

- a. Nomenclatura IUPAC.
- b. Estructura química o fórmula estructural.
- c. Modo de acción.
- d. Mecanismo de acción.

#### 2.2. Datos técnicos del producto formulado

- a. Estado Físico.
- b. Color.
- c. Peso molecular.
- d. Punto de ebullición.
- e. Punto de fusión.
- f. Solubilidad en agua.
- g. Solubilidad en otros solventes.
- h. Fórmula empírica.

- i. kow log P.
- j. viscosidad.
- k. Densidad.
- l. pH.

### 2.3. Ensayo de estabilidad acelerada

El ensayo de estabilidad acelerada deberá presentar resultados conformes para la cuantificación de la/s sustancia/s activa/s, tanto respecto a su composición como a sus propiedades físicas relacionadas con el uso. Dicho informe debe contener nombre y firma del Representante técnico del laboratorio que realizó el análisis.

### 2.4. Datos sobre la aplicación y recomendaciones de uso

- a. Plagas que controla.
- b. Cultivos recomendados.
- c. Método de aplicación.
- d. Informe del estudio de eficacia agronómica y fitotoxicidad (cuando corresponda, para formulados sin antecedentes en Honduras).

El estudio de eficacia agronómica y fitotoxicidad de los usos propuestos, deberá ser realizado en al menos una especie representativa cultivada en Honduras y los ensayos ser realizados en el país o en países con similares condiciones agroclimáticas de la región Centroamericana, el Caribe, México y países del Norte de Sudamérica. Dicho informe debe estar firmado y sellado por el investigador responsable de los ensayos y el Responsable técnico de la empresa registrante, y tendrán una vigencia máxima de diez (10) años retroactiva a la fecha de elaboración del estudio.

### 2.5. Envases y embalajes

- a. Envases: tipo, material, capacidad y resistencia.
- b. Embalajes: tipo, material, capacidad y resistencia.
- c. Acción del producto sobre el material de los envases.
- d. Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases.
- e. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

### 2.6. Información toxicológica

El informe deberá indicar en forma detallada los fundamentos técnico-científicos que justifique al registrante solicitar un Registro de Trámite diferenciado con el fin de no presentar los estudios de toxicológica aguda en mamíferos. El informe deberá incluir una propuesta de clasificación toxicológica en cumplimiento del RTCA de etiquetado y panfleto vigente, sobre la base de antecedentes de registro de sustancias de composición equivalente.

## IX. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON DESTINO EXCLUSIVAMENTE A LA EXPORTACIÓN

### 1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.

- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Nombre del solicitante.
- f. Nombre y certificado de registro del formulador.
- g. Nombre comercial.
- h. Tipo de uso.
- i. Tipo de formulación.
- j. Formulario de solicitud de inscripción del producto formulado, con carácter de Declaración Jurada.
- k. Certificado de Composición original con nombre y firma del Responsable Técnico del Control de Calidad de la empresa formuladora del producto (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser Autenticada).
- l. Certificado de Análisis cuali-cuantitativo del producto formulado a registrar con nombre y firma del Responsable técnico del laboratorio que realizó el análisis (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser Autenticada).
- m. Etiqueta y panfleto según RTCA vigente, precedido por la sigla S.E. (Sólo Exportación).
- n. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- o. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

#### **X. REQUISITOS PARA AMPLIACIONES DE USO DE UN PRODUCTO REGISTRADO**

En el caso de ampliación de uso por plaga, previo al inicio del trámite el Departamento de Diagnóstico, Vigilancia y Campañas Fitosanitarias del SENASA debe verificar la existencia en el país de la plaga objeto de la ampliación del registro.

#### **1. Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Copia del Certificado de Libre venta o registro vigente expedido por el SENASA
- e. Recibo de pago según la tasa por Servicios Vigente que presta el SENASA.
- f. Dictamen Técnico emitido por el Departamento de Diagnóstico, Vigilancia y Campañas Fitosanitarias del SENASA (si corresponde).
- g. Etiqueta y panfleto armonizado según RTCA vigente.
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- i. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

#### **2. Dossier**

##### **2.1. Datos sobre la aplicación de la ampliación de uso propuesto**

- a. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.
- b. Dosis.
- c. Número y momentos de aplicación.
- d. Métodos de aplicación.
- e. Instrucciones de uso.

- f. Tiempo de reingreso al área tratada.
- g. Períodos de carencia.
- h. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.

El estudio de eficacia agronómica y fitotoxicidad de los usos propuestos, deberá ser realizado en al menos una especie representativa cultivada en Honduras de la familia botánica a cuyo uso se quiere ampliar y los ensayos ser realizados en el país o en países con similares condiciones agroclimáticas de la región Centroamericana, el Caribe, México y países del Norte de Sudamérica. Dicho informe debe estar firmado y sellado por el investigador responsable de los ensayos y el Responsable técnico de la empresa registrante, y tendrán una vigencia máxima de diez (10) años retroactiva a la fecha de elaboración del estudio. La plaga objeto de estudio deberá ser reconocida oficialmente por el SENASA Honduras.

## 2.2. Datos sobre residuos (condicionalmente requerido cuando se solicite una ampliación por cultivo)

- a. Propuesta de datos de LMR para productos de origen vegetal y de periodos de carencia para los cultivos, en función de las recomendaciones de uso propuestas en el panfleto. En primera instancia se tomarán los datos de LMR del *Codex Alimentarius*.
- b. En caso de que no existan LMR establecidos por el *Codex Alimentarius*, y en función de la práctica agrícola propuesta, se podrán proponer LMR establecidos por países de alta vigilancia como, por ejemplo, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Brasil o la Unión Europea.

- c. En caso de no existir antecedentes de datos de LMR para los cultivos y prácticas agronómicas en el *Codex Alimentarius* ni en ninguno de los países de alta vigilancia antes mencionados, se tomará un valor por defecto de 0.01 mg/kg correspondiente al límite de detección del método de análisis.

## XI. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE UN REGISTRO YA OTORGADO

### Expediente y Dossier de acuerdo a la Modificación de registro

#### 1. Titular del registro o registrante Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Documento que acredite cambio de titular/formulador.
- f. Carta cesión de derechos (si corresponde).
- g. Copia Certificado de Libre venta o registro vigente.
- h. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al

español y debidamente autenticados y/o apostillados.

## 2. País(es) de origen

### Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Documento que acredite cambio de origen (es).
- f. Copia del Certificado de registro o Libre venta vigente autenticada o cotejada.
- g. Declaración jurada autenticada, en la cual el registrante asegura que no han existido cambios en la composición química del producto fitosanitario formulado, Ingrediente Activo y/o porcentaje de concentración de la molécula con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico.
- h. Etiqueta y panfleto armonizados de acuerdo al RTCA vigente.
- i. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

- j. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

## 3. Empresa formuladora

### Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional) vigente.
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Documento que acredite cambio de titular/formulador.
- f. Copia del Certificado de registro o Libre venta vigente.
- g. Etiqueta y panfleto armonizados de acuerdo al RTCA vigente.
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- i. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

## 4. Empresa Re-empacadora o Re-ensasadora

### Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal

y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.

- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional) vigente.
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Documento que acredite cambio de la empresa re-ensambladora o re-empacadora.
- f. Copia del Certificado de Libre venta o registro vigente.
- g. Etiqueta y panfleto armonizados de acuerdo al RTCA vigente.
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- i. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

#### 5. Diseño o imagen de la etiqueta o del panfleto Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carnet profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.

- e. Etiqueta y panfleto que se solicita modificar.
- f. Copia del Certificado de registrar o Libre venta vigente.
- g. Nueva Etiqueta y panfleto armonizados de acuerdo al RTCA vigente.
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- i. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

#### 6. Cambio, adición o cancelación de marca comercial Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Copia del Certificado de registro o Libre venta vigente.
- f. Etiqueta y panfleto armonizados de acuerdo al RTCA vigente.
- g. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- h. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

## 7. Categoría de riesgo del producto

### 7.1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Copia del Certificado de registro o Libre venta vigente.
- f. Informe de los estudios toxicológicos del producto fitosanitario formulado que acredite el cambio de categoría.
- g. Etiqueta y panfleto armonizados de acuerdo al RTCA vigente.
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- i. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

### 7.2. Dossier

#### 7.2.1. Información toxicológica

Los estudios deben estar patrocinados por la empresa registrante o el formulador correspondiente, con la debida autorización autenticada según la normativa vigente correspondiente. Los estudios originales y los resúmenes de la información toxicológica de los productos formulados deberán ser propios del registrante, o del formulador. Estos

documentos deberán contar con su correspondiente Carta de Autorización para el uso en el Registro Autenticado en caso de provenir de un país extranjero.

#### 7.2.2. Toxicidad aguda para mamíferos

- a. DL50, Oral.
- b. DL50, Dermal.
- c. CL50, Inhalatoria.
- d. Irritación cutánea y ocular.
- e. Sensibilización cutánea.

Informe con los datos científicos que acrediten y demuestren el cambio de categoría toxicología del producto fitosanitario; en el mismo se podrán incluir informes de Organizaciones internacionales (como por ejemplo O.M.S., F.A.O.) y reportes de agencias regulatorias.

## XII. REQUISITOS PARA LA EXTENSION DEL VENCIMIENTO DE UN LOTE DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO

Para los productos fitosanitarios vencidos o próximos a vencer, se podrá solicitar la extensión de la fecha de vencimiento de un lote determinado del producto, para lo cual se presentarán los siguientes documentos:

### 1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de extensión de vencimiento con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico, indicando el producto y el/los lote/s respectivo/s próximo/s a vencer o vencido/s.

- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Copia del Certificado de registro o Libre venta vigente.
- e. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- f. Nueva Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente.
- g. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

## 2. Dossier

### 2.1. Informe de Laboratorio

El informe debe contener un ensayo de estabilidad acelerada con resultados conformes para la cuantificación de la/s sustancia/s activa/s, tanto respecto a su composición como a sus propiedades físicas relacionadas con el uso. Dicho informe debe contener nombre y firma del Representante Técnico del laboratorio que realizó el análisis y del Representante Técnico de la empresa registrante.

### 2.2. Informe técnico elaborando por la empresa

El informe debe especificar:

- a. Marca comercial del producto.
- b. Número de registro.
- c. Lote.
- d. Cantidad de unidades.
- e. Tipo de presentación.
- f. Nueva fecha de vencimiento solicitada.

En caso de poder extenderse la vida útil del lote en cuestión, el registrante deberá modificar la fecha de vencimiento en el envase primario y/o embalaje (el resto de la información deberá mantenerse conforme a los dictámenes técnicos de SENASA).

## XIII. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

### Expediente

- a. Formulario de solicitud de renovación de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Declaración jurada autenticada, en la cual el registrante asegura que no han existido cambios en la composición química del producto fitosanitario formulado, Ingrediente Activo y/o porcentaje de concentración de la molécula, con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico.
- f. Acta de constitución de la empresa en el caso de haber sufrido modificación.
- g. En el caso excepcional que el producto fitosanitario del cual se pretende renovar el registro no posea la etiqueta y el panfleto armonizado y actualizado

según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiqueta y Panfleto vigente y/o la Hoja de Datos de Seguridad completa en conformidad a los requerimientos del SGA, se debe adjuntar a la solicitud de renovación **lo siguiente:**

- h. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente
- i. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- j. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

#### **XIV. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LA ADICION DE UNA NUEVA MARCA COMERCIAL DE UN PRODUCTO FORMULADO YA REGISTRADO**

##### **Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Autorización de cesión de uso y comercialización de producto formulado registrado debidamente autenticada (si corresponde).
- f. Copia del Certificado de Libre Venta o registro vigente.

g. Declaración jurada autenticada, en la cual el registrante asegura que no han existido cambios en la composición química del producto fitosanitario formulado, Ingrediente Activo y/o porcentaje de concentración de la molécula, con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico.

- h. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente.
- i. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- j. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

#### **XV. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN Y FORMULAN PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

Previa emisión de dictamen técnico favorable, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas realizará inspección in situ de las instalaciones del registrante, con el fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad, a efectos de conceder el registro solicitado.

##### **Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación (croquis) de la oficina, planta, fábrica, bodegas, almacenes y establecimientos.

- c. Descripción sumaria de las instalaciones que dispone.
- d. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante.
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carné profesional vigente).
- g. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- h. Acta de la Inspección previa realizada por el Oficial de Fiscalización del SENASA a fin de verificar el cumplimiento de los artículos pertinentes en el presente Reglamento.
- i. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- j. Flujogramas de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos.
- k. Manual de Procedimiento y control de calidad para las etapas de producción.
- l. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios y los equipos.
- m. Programa de monitoreo ambiental.
- n. Plan de contingencias y mitigación certificado.
- o. Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los operadores aprobado por la Autoridad Nacional Competente. El mismo deberá incluir: la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente para los operarios de productos fitosanitarios y Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.

- p. Manual de Procedimiento y control de calidad de envases, materia prima y productos terminados.
- q. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a la actividad de fabricación aprobados por el SENASA.
- r. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

#### **XVI. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN Y FORMULAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y/O CRIAN ORGANISMOS BENEFICOS**

Previa emisión de dictamen técnico favorable, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas realizará inspección in situ de las instalaciones del registrante, con el fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad, a efectos de conceder el registro solicitado.

#### **Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación (croquis) de la oficina, planta, fábrica, bodegas, almacenes, criaderos y establecimientos.
- c. Descripción sumaria de las instalaciones que dispone.

- d. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante.
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carné profesional vigente).
- g. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- h. Acta de la Inspección previa realizada por el Oficial de fiscalización del SENASA a fin de verificar el cumplimiento de los artículos pertinentes en el presente Reglamento.
- i. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- j. Flujogramas de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos.
- k. Manual de Procedimiento y control de calidad para las etapas de producción y crianza de los productos biológicos.
- l. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios y los equipos.
- m. Programa de monitoreo ambiental.
- n. Plan de contingencias y mitigación.
- o. Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los operadores aprobado por la Autoridad Nacional Competente. El mismo deberá incluir: la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente para los operarios de productos fitosanitarios y Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.
- p. Manual de Procedimiento y control de calidad de envases, materia prima y productos terminados.

- q. Plan de Capacitación y Guía de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a la actividad de fabricación aprobados por el SENASA.
- r. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

#### **XVII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS Y EXPORTADORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

##### **Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.
- c. Descripción sumaria de las instalaciones de que dispone.
- d. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- e. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- f. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.

#### **XVIII. REQUISITOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS RE-ENVASADORAS Y RE-EMPACADORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

Previo a la emisión de dictamen técnico favorable, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del

SENASA realizará inspección in situ de las instalaciones del registrante, cuyo objetivo será el de evaluar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad establecidas, a fin de conceder el registro solicitado.

#### Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.
- c. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante.
- d. Descripción sumaria de las instalaciones que dispone (deben contar con disponibilidad de instalaciones para los procesos de re-ensase, almacenamiento y embalaje de plaguicidas; así como para manejo de desechos).
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carné profesional vigente).
- g. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- h. Acta de la Inspección previa realizada por el Oficial de fiscalización del SENASA a fin de verificar el cumplimiento de los artículos pertinentes en el presente Reglamento.
- i. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- j. Certificado de titularidad de Registro del o los productos fitosanitarios a re-ensasar y/o re-empaquetar. En caso de no ser titular de registro

- deberá presentar una autorización del titular de registro para realizar las actividades de re-ensase y/o re-empaque de los productos fitosanitarios.
- k. Etiqueta y panfleto armonizado con el RTCA vigente de los productos fitosanitarios a re-ensasar o re-empaquetar.
  - l. Manual de Procedimiento para los procesos de las actividades de re-ensase y/o re-empaque.
  - m. Flujogramas de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos.
  - n. Manual de Procedimiento de control de calidad de los envases.
  - o. Documentación del tamaño y material de los empaques y/o envases a utilizar para cada producto, así como indicar el peso o volumen neto que contendrán, acompañando muestras de los mismos.
  - p. Programa de monitoreo ambiental.
  - q. Plan de contingencias y mitigación.
  - r. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios y los equipos.
  - s. Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los operadores aprobado por la Autoridad Nacional Competente. El mismo deberá incluir: la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente y Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.
  - t. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a las actividades de re-ensase y re-empaque de aprobados por el SENASA.

- u. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

### **XIX. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS**

Previo a la emisión de dictamen técnico favorable, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA realizará inspección in situ de las instalaciones del registrante, cuyo objetivo será el de evaluar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad establecidas, a fin de conceder el registro solicitado.

#### **Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de Colegios de Profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.
- c. Descripción sumaria de las instalaciones.
- d. Constitución de sociedad y de nombramiento de su representante o de comerciante individual.
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carné profesional vigente).
- g. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- h. Acta de la Inspección previa realizada por el Oficial de fiscalización del SENASA a fin

de verificar el cumplimiento de los artículos pertinentes en el presente Reglamento.

- i. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- j. Plan de contingencias y mitigación.
- k. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios.
- l. Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los operadores aprobado por la Autoridad Nacional Competente. El mismo deberá incluir: la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente y Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.
- m. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a las actividades de distribución y expendio aprobado por el SENASA.
- n. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

### **XX. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS EXPENDEDORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

Previo a la emisión de dictamen técnico favorable, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA realizará inspección in situ de las instalaciones del registrante, cuyo objetivo será el de evaluar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad establecidas, a fin de conceder el registro solicitado.

**Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de Colegios de Profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.
- c. Descripción sumaria de las instalaciones.
- d. Constitución de sociedad y de nombramiento de su representante o de comerciante individual.
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carné profesional vigente).
- g. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- h. Acta de la Inspección previa realizada por el Oficial de fiscalización del SENASA a fin de verificar el cumplimiento de los artículos pertinentes en el presente Reglamento.
- i. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- j. Plan de contingencias y mitigación.
- k. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios.
- l. Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los operadores aprobado por la Autoridad Nacional Competente. El mismo deberá incluir: la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como

mínimo semestralmente y Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.

- m. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a las actividades de distribución y expendio aprobado por el SENASA.
- n. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

**XXI. REQUISITOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

Previo a la emisión de dictamen técnico favorable, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA realizará inspección in situ de las instalaciones del registrante, cuyo objetivo será el de evaluar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad establecidas, a fin de conceder el registro solicitado.

**Expediente**

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de Colegios de Profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.

- c. Descripción sumaria de las instalaciones y el equipo que dispone.
- d. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante o de comerciante individual.
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carné profesional vigente).
- g. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- h. Acta de la Inspección previa realizada por el Oficial de fiscalización del SENASA a fin de verificar el cumplimiento de los artículos pertinentes en el presente Reglamento.
- i. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- j. Plan de contingencias y mitigación.
- k. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios.
- l. Examen médico, previo al ingreso a las actividades laborales y a un plan de exámenes médicos para el control de su salud aprobado por la Autoridad Nacional Competente que deberá incluir la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente.
- m. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a la actividad de almacenamiento aprobados por el SENASA.

## XXII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y REGISTRO DE APLICADORES

Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades de aplicación de productos fitosanitarios, debe solicitar ser autorizado por el SENASA y para ello debe presentar una solicitud con la siguiente información:

### 1. Expediente para empresas

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de Colegios de Profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.
- c. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante.
- d. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carneté profesional vigente).
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carné profesional vigente).
- f. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- g. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- h. Descripción sumaria de las instalaciones.

- i. Informe descriptivo sobre las maquinarias y los equipos utilizados para la aplicación.
- j. Plan de contingencias y mitigación.
- k. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios.
- l. Examen médico, previo al ingreso a las actividades laborales y a un plan de exámenes médicos para el control de su salud aprobado por la Autoridad Nacional Competente que deberá incluir la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente.
- m. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas para la actividad de aplicación aprobados por el SENASA.
- n. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.
- o. Permiso vigente de la Agencia Hondureña de Aeronáutica Civil para los vehículos aéreos no tripulados (drones y artefactos afines), si corresponde.

## 2. Expediente para personas naturales

- a. Nombre y domicilio legal de la persona natural.
- b. Recibo de pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- c. Informe descriptivo sobre las maquinarias y los equipos utilizados para la aplicación.
- d. Examen médico, previo al inicio a las actividades laborales y a un plan de exámenes médicos para el control de su salud aprobado por la Autoridad Nacional Competente que deberá

incluir la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente.

- e. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas para la actividad de aplicación aprobados por el SENASA
- f. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.
- g. Permiso vigente de la Agencia Hondureña de Aeronáutica Civil para los vehículos aéreos no tripulados (drones y artefactos afines), si corresponde.

## XXIII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE EXPERIMENTACION Y REGISTRO DE INVESTIGADORES

Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice ensayos de eficacia, residualidad, fitotoxicidad, resistencia, efecto sobre insectos benéficos u otros ensayos de campo o investigaciones con productos químicos destinados a usos agrícolas en campo con fines de registro, debe solicitar ser autorizado por el SENASA y para ello debe presentar una solicitud con la siguiente información:

### 1. Expediente para empresas

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de Colegios de Profesionales de Ciencias Agrícolas.

- b. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- c. Nombre y Título del investigador responsable.
- d. El investigador debe tener un título en Ciencias agronómicas o carreras afines con experiencia en el área de experimentación en Protección Vegetal.
- e. Hoja de Vida completa del Investigador responsable.
- f. Constancia de inscripción del investigador con acreditación de idoneidad para la experimentación con productos fitosanitarios y solvencia del Colegio de Profesionales de las Ciencias Agrícolas.
- g. Descripción sumaria de la infraestructura de que dispone, incluyendo: instalaciones, laboratorios, etc.
- h. Informe descriptivo sobre las maquinarias y los equipos utilizados para la aplicación.
- i. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- j. Programa de monitorio ambiental.
- k. Plan de contingencias y mitigación.
- l. Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los operadores aprobado por la Autoridad Nacional Competente.  
El mismo deberá incluir: la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente y reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios.

- m. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios aprobado por el SENASA.
- n. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.
- o. Permiso vigente de la Agencia Hondureña de Aeronáutica Civil para los vehículos aéreos no tripulados (drones y artefactos afines), si corresponde.

## 2. Expediente para personas naturales

- a. Nombre y domicilio legal de la persona natural.
- b. Título en Ciencias agronómicas o carreras afines con especialización y experiencia en el área de experimentación en Protección Vegetal.
- c. Hoja de vida completa del investigador.
- d. Constancia de inscripción acreditación de idoneidad para la experimentación con productos fitosanitarios y solvencia del Colegio de Profesionales de las Ciencias Agrícolas.
- e. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- f. Descripción sumaria de la infraestructura de que dispone, incluyendo: instalaciones, laboratorios, etc. (en caso de corresponder).
- g. Informe descriptivo sobre las maquinarias y los equipos utilizados para la aplicación.
- h. Examen médico, previo al inicio a las actividades laborales y a un plan de exámenes médicos para el control de su salud aprobado por la Autoridad Nacional Competente que deberá incluir la determinación de la actividad

de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente.

- i. Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios aprobado por el SENASA.
- j. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.
- k. Permiso vigente de la Agencia Hondureña de Aeronáutica Civil para los vehículos aéreos no tripulados (drones y artefactos afines), si corresponde.

#### XXIV. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS DE ACTIVIDADES

Para la renovación de los siguientes registros:

- a. Registro de empresas que fabrican y formulan productos fitosanitarios.
- b. Registro de empresas que fabrican y formulan de productos biológicos y crían organismos benéficos.
- c. Registro de empresas que importan y exportan productos fitosanitarios.
- d. Registro de empresas re-embasadoras y re-empacadoras de productos fitosanitarios.
- e. Registro de empresas distribuidoras y expendedoras de productos fitosanitarios.
- f. Registro de empresas que presten servicios de almacenamiento de productos fitosanitarios.
- g. Registro de empresas que presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios y registro de aplicadores.

- h. Registro de empresas que presten servicios de experimentación y registro de investigadores.

Se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

#### Expediente

- a. Formulario de solicitud de renovación de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de Colegios de Profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carné profesional vigente).
- c. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- e. Copia del Certificado de Libre venta o registro anterior.
- f. Declaración jurada que indique que ninguno de los aspectos declarados en la solicitud de registro inicial ha cambiado. Dicha declaración debe contener nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y/o titular del Registro. En caso de existir cambios con respecto al registro inicial se deberá presentar los documentos que acrediten los mismos.

**Nota aclaratoria:** Durante el tiempo que transcurra entre la solicitud de renovación y la resolución final, el registrante podrá continuar ejerciendo las actividades para las cuales le fue concedido el registro.

**ANEXO III. FORMATO DE LA FICHA DE  
DATOS DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS  
FITOSANITARIOS**

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación  
y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la  
Organización de las Naciones Unidas

La información de las Fichas de Datos de Seguridad deberá presentarse siguiendo las 16 secciones establecidas por el SGA y en el orden que se indica a continuación:

1. Identificación del producto.
2. Identificación del peligro o peligros.
3. Composición/información sobre los componentes.
4. Primeros auxilios.
5. Medidas de lucha contra incendios.
6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
7. Manipulación y almacenamiento.
8. Controles de exposición/protección personal.
9. Propiedades físicas y químicas.
10. Estabilidad y reactividad.
11. Información toxicológica.
12. Información ecotoxicológica.
13. Información relativa a la eliminación de los productos.
14. Información relativa al transporte.
15. Información sobre la reglamentación.
16. Otras informaciones.

**Contenido de las Secciones de la Ficha de Datos de Seguridad**

**1. Identificación del producto**

- a. Identificación del producto según el SGA.
- b. Otros medios de identificación.
- c. Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso.

- d. Datos del proveedor (nombre, dirección, teléfono, etc.).
- e. Número de teléfono en caso de emergencia.

**2. Identificación del peligro o peligrosa**

- a. Clasificación SGA de la sustancia/mezcla y cualquier información nacional o regional; b) Elementos de la etiqueta SGA, incluidos los consejos de prudencia. (Los símbolos de peligro, como parte de los pictogramas, podrán presentarse en forma de reproducción gráfica en blanco y negro o mediante su descripción por escrito (por ejemplo, llama; calavera y tibias cruzadas; etc.), sólo en la Ficha de Datos de Seguridad. En las etiquetas los pictogramas deberán ser en los colores originales.
- b. Otros peligros que no figuren en la clasificación (por ejemplo, peligro de explosión de partículas de polvo) o que no están cubiertos por el SGA.

**3. Composición/información sobre los componentes:**

**3.1. Sustancias**

- a. Identidad química.
- b. Nombre común, sinónimos, etc.
- c. Número CAS (Chemical Abstracts Service) y otros identificadores únicos.
- d. Impurezas y aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia.

**3.2. Mezclas**

La identidad química y la concentración o rangos de concentración de todos los componentes que sean peligrosos según los criterios del SGA y estén presentes en niveles superiores a sus valores de corte o límites de concentración.

**4. Primeros auxilios**

- a. Descripción de las medidas necesarias, desglosadas con arreglo a las diferentes vías de exposición, esto es, inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión.

- b. Síntomas/efectos más importantes, agudos y crónicos.
- c. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario.

#### 5. Medidas de lucha contra incendios

- a. Medios adecuados (o no adecuados) de extinción.
- b. Peligros específicos de los productos químicos (por ejemplo, naturaleza de cualquiera de los productos combustibles peligrosos).
- c. Equipo protector especial y precauciones especiales para los equipos o brigadas de lucha contra incendios.

#### 6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

- a. Precauciones individuales, equipos de protección y procedimientos de emergencia.
- b. Precauciones para el medio ambiente.
- c. Métodos y materiales absorbentes adecuados para el control de pérdidas y derrames incluidos los procedimientos para limpieza.

#### 7. Manipulación y almacenamiento

- a. Precauciones para una manipulación segura.
- b. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualquiera de las incompatibilidades.

#### 8. Controles de exposición/protección personal

- a. Parámetros de control: límites o valores límite de exposición, ocupacionales o biológicos.
- b. Controles de ingeniería apropiados.
- c. Medidas de protección individual, como equipos de protección personal.
- d. Concentraciones máximas permisibles.

#### 9. Propiedades físicas y químicas

- a. Apariencia (estado físico, color, etc).

- b. Olor.
- c. Umbral olfativo.
- d. pH.
- e. Punto de fusión/punto de congelación.
- f. Punto inicial e intervalo de ebullición.
- g. Punto de inflamación.
- h. Tasa de evaporación.
- i. Inflamabilidad (sólido/gas).
- j. Límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible explosión.
- k. Presión de vapor.
- l. Densidad de vapor.
- m. Densidad relativa.
- n. Solubilidad(es).
- o. Coeficiente de reparto n-octanol/agua.
- p. Temperatura de ignición espontánea.
- q. Temperatura de descomposición.
- r. Viscosidad.

#### 10. Estabilidad y reactividad

- a. Reactividad.
- b. Estabilidad química.
- c. Posibilidad de reacciones peligrosas.
- d. Condiciones que deben evitarse (por ejemplo, descarga de electricidad estática, choque o vibración).
- e. Materiales incompatibles.
- f. Productos de descomposición peligrosos.

#### 11. Información toxicológica

Descripción concisa pero completa y comprensible de los diversos efectos toxicológicos para la salud y de los datos disponibles usados para identificar esos efectos, tales como:

- a. Información sobre las vías probables de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos).
- b. Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas.
- c. Efectos inmediatos y retardados y también efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo.

d. Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda).

## 12. Información ecotoxicológica

- Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga de esa información).
- Persistencia y degradabilidad.
- Potencial de bioacumulación.
- Movilidad en suelo.
- Otros efectos adversos.

## 13. Información relativa a la eliminación de los productos

Descripción de los residuos e información sobre la manera de manipularlos sin peligro y sus métodos de eliminación, incluida la eliminación de los recipientes (envases) contaminados.

## 14. Información relativa al transporte

- Número ONU (Organización de las Naciones Unidas).

b. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

c. Clase(s) de peligros en el transporte.

d. Grupo de embalaje/envase, si se aplica.

e. Peligros para el medio ambiente (por ejemplo: Contaminante marino (Sí/No))

f. Transporte a granel (con arreglo al Anexo II de la convención MARPOL 73/78\* y al Código IBC.

g. Precauciones especiales que ha de conocer o adoptar un usuario durante el transporte o traslado dentro o fuera de su establecimiento.

## 15. Información sobre la reglamentación

Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate.

## 16. Otras informaciones

Incluidas las relativas a la preparación y actualización de las FDS.

## ANEXO IV. SANCIONES

### I. FALTAS LEVES

A los efectos del presente Reglamento, se establecen las siguientes faltas leves y sus correspondientes sanciones:

	DESCRIPCION DE LA FALTA	AMONESTACION	MULTA (Lempiras)	MEDIDA
1	<b>Ejercer actividades</b> de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios en establecimientos <b>sin cumplir con los requisitos físicos, funcionales y medidas de seguridad e higiene</b> señalados en presente reglamento, sin perjuicio de lo que establezcan específicamente y exijan las Secretarías de Gobierno.	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento de las medidas de seguridad.	Ninguna.	Apercibimiento y periodo de tiempo de treinta (30) días hábiles para cumplir con los requisitos.
2	<b>Ejercer actividades</b> de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios en establecimientos que <b>no estén registrados</b> .	Amonestación escrita y pedido de registro según corresponda.	10,000.00	Apercibimiento y periodo de tiempo de treinta (30) días hábiles para registrar el establecimiento según corresponda.
3	<b>Ejercer actividades</b> de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios en establecimientos que tengan el <b>registro vencido</b> .	Amonestación por escrito.	7,500.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente.

3	<b>Ejercer actividades</b> de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios para uso agrícola, en <b>lugares no aptos</b> y/o no autorizados para ello.	Amonestación escrita.	7,500.00	Apercibimiento y multa.
4	<b>No cumplir</b> con las medidas de <b>seguridad para el transporte</b> de productos fitosanitarios y establecidas por este reglamento.	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento de las medidas de seguridad.	Ninguna	Apercibimiento y periodo de tiempo de treinta (30) días hábiles para cumplir con los requisitos.
5	Permitir que el <b>personal</b> realice actividades de venta y comercialización de los productos fitosanitarios <b>sin el Certificado de Capacitación</b> en el manejo y uso de Productos fitosanitarios.	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento del plan de capacitaciones.	7,500.00	Apercibimiento y multa.
6	Permitir que el <b>personal</b> realice tareas de fabricación, formulación, almacenamiento, re-envase, re-empaque, manipulación, mezcla, utilización y aplicación productos fitosanitarios <b>desconociendo</b> los distintivos que identifican la <b>toxicidad</b> de los mismos.	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento del plan de capacitaciones.	7,500.00	Apercibimiento y multa.
7	<b>Importar productos</b> fitosanitarios cuya <b>etiqueta y panfleto no cumplan</b> con los requisitos establecidos en el <b>RTCA</b> vigente.	Apercibimiento escrito y pedido de re-etiquetación.	Ninguna	Apercibimiento, Retención preventiva en las bodegas de la empresa de los productos y pedido de re-etiquetado.
8	<b>No renovar o no suspender</b> el registro de un producto fitosanitario dentro del plazo establecido en el presente Reglamento.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.

## II. FALTAS MENOS GRAVES

A los efectos del presente Reglamento, se establecen las siguientes faltas menos graves y sus correspondientes sanciones:

	DESCRIPCION DE LA FALTA	AMONESTACION	MULTA (Lempiras)	MEDIDA
1	<b>Almacenar</b> productos fitosanitarios en granjas y fincas, que posean certificación del SENASA, sin que estén aisladas del resto de las instalaciones y sin las condiciones para su preservación y seguridad respectiva.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
2	<b>Ejercer actividades</b> de importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, re-envase, re-empaque, venta, comercialización, de productos fitosanitarios <b>de uso restringido sin llevar un registro de existencia</b> de los mismos y sus respectivas recetas profesionales.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
3	Permitir que los <b>empleados</b> que se ocupan de las actividades fabricación, formulación, re-envase, re-empaque, de uso y aplicación productos fitosanitarios <b>lleven a sus hogares el equipo de protección personal y/o ropas de trabajo.</b>	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
4	Permitir que los <b>empleados</b> que se ocupan de las actividades fabricación, formulación, re-envase, re-empaque, uso y aplicación productos fitosanitarios <b>coman, beban y/o fumen</b> desempeño de su trabajo.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
5	No cumplir con el <b>Plan de Gestión de envases vacíos</b> de productos fitosanitarios.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.

6	No cumplir con el <b>Plan de capacitaciones</b> en el uso, manipulación y aplicación de productos fitosanitarios aprobado por la Autoridad Nacional Competente.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
7	No cumplir con el <b>Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica</b> de la salud de los empleados aprobado por la Autoridad Nacional Competente.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
8	Tener una o varias <b>multas pendientes de pago</b> por resolución firme del SENASA.	Amonestación escrita y periodo perentorio para el pago.		Apercibimiento y periodo perentorio otorgado en la Resolución legal del SENASA para subsanar la falta cometida. El SENASA, se reserva la emisión de permisos hasta la cancelación de la multa prevista.
9	Antecedentes documentados de reincidencia en la comisión de faltas leves.	Amonestación escrita.		Apercibimiento y multa por el doble de la primera multa.

Nota aclaratoria: Se considera reincidencia en la falta, cuando una empresa comete una misma falta sobre el mismo producto durante un periodo de 12 meses.

### III. FALTAS GRAVES

A los efectos del presente Reglamento, se establecen las siguientes faltas graves y sus correspondientes sanciones:

	DESCRIPCION DE LA FALTA	APERCIBIMIENTO	MULTA (Lempiras)	MEDIDA
1	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar <b>productos fitosanitarios que no estén registrados</b> en el SENASA.	Amonestación escrita.	40,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso.
2	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar <b>productos fitosanitarios</b> que tengan el <b>registro del SENASA vencido</b> .	Amonestación escrita.	30,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso.
3	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar <b>productos fitosanitarios</b> que tengan el <b>registro del SENASA cancelado</b> , mientras dure la medida.	Amonestación escrita.	40,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso.
4	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar <b>productos fitosanitarios prohibidos</b> por el SENASA.	Amonestación escrita.	40,000.00	Apercibimiento, multa, decomiso y clausura temporal del establecimiento por 10 días hábiles, denuncia penal.
5	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender,	Amonestación escrita.	40,000.00	Apercibimiento, multa, decomiso y clausura temporal

	comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar <b>productos fitosanitarios</b> que no cumplan con las especificaciones de su registro y/o estén <b>adulterados</b> .			del establecimiento por 10 días hábiles.
6	<b>Ejercer actividades</b> de importación, exportación, fabricación, formulación, re- envase, re-empaque, productos fitosanitarios <b>sin el registro</b> pertinente del SENASA.	Amonestación escrita.	20,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente.
7	<b>Ejercer actividades</b> de importación, exportación, fabricación, formulación, re- envase, re-empaque, de productos fitosanitarios con el <b>registro</b> del SENASA <b>vencido</b> .	Amonestación escrita.	10,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente.
8	<b>Ejercer actividades</b> de uso y aplicación productos fitosanitarios <b>sin el registro</b> pertinente del SENASA.	Amonestación escrita.	10,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente.
9	<b>Ejercer actividades</b> de uso y aplicación productos fitosanitarios con el <b>registro</b> del SENASA <b>vencido</b> .	Amonestación escrita.	10,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente.
10	Vender y comercializar productos fitosanitarios declarados restringidos o que se clasifiquen extremadamente peligrosos, <b>sin</b> la correspondiente <b>receta profesional</b> .	Amonestación escrita.	20,000.00	Amonestación, multa y decomiso del producto.
11	Permitir actividades de <b>re-envase y re-empaque</b> a personas: Menor de 18 años, Personas alérgicas a estas	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.

	<p>sustancias, Personas con lesiones en la piel, Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares, Mujeres embarazadas, o en período de lactancia., Otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas.</p> <p>Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y/o Secretaria de Trabajo.</p>			
12	<p><b>Vender</b> productos fitosanitarios a las siguientes personas: Menor de 18 años, Mujeres embarazadas o en período de lactancia, Personas en estado de embriaguez, Personas discapacitadas, Personas que, por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas, Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y/o Secretaria de Trabajo.</p>	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
13	<p>Permitir la <b>permanencia</b> en los locales comerciales de productos fitosanitarios a las siguientes personas: Menor de 18 años, Mujeres embarazadas o en período de lactancia, Personas alérgicas a estas sustancias, Personas en estado de embriaguez.</p>	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.

	Personas discapacitadas, Personas que, por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas. Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y/o Secretaria de Trabajo.			
14	Permitir la participación en actividades de <b>fabricación, formulación, almacenamiento, manipulación y aplicación</b> de productos fitosanitarios a las siguientes personas: Menor de 18 años, Mujeres embarazadas, o en período de lactancia, Personas alérgicas a estas sustancias, Personas con lesiones en la piel, Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares, Personas en estado de embriaguez, Otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas, Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y/o Secretaria de Trabajo.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
15	Permitir que el personal realice tareas de fabricación, formulación, re-envase, re-empaque, manipulación, mezcla, utilización y aplicación productos fitosanitarios	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.

	<b>sin el equipo de seguridad personal adecuado.</b>			
16	<b>Ejercer actividades</b> de fabricación, formulación, almacenamiento, re-envase, re-empaque, transporte, venta, comercialización, uso y aplicación productos fitosanitarios sin seguir las estrictas precauciones de uso, <b>poniendo en riesgo la salud de las personas y el ambiente</b> esto, sin perjuicio de lo que al efecto dispongan otras dependencias sobre el particular.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
17	<b>Usar y aplicar</b> productos fitosanitarios contraviniendo las normativas Buenas Prácticas Agrícolas vigentes.	Amonestación escrita.	10,000.00	Apercibimiento y multa.
18	<b>Verter las aguas</b> utilizadas en el lavado de derrames de productos fitosanitarios o cualquier otro material usado para recoger derrames, directamente en el sistema de alcantarillado o en cursos y fuentes de agua naturales, sin seguir las recomendaciones dadas por el fabricante.	Amonestación escrita.	20,000.00	Apercibimiento y multa.
19	<b>Incumplir con las medidas de retención preventivas</b> del producto fitosanitario impuestas por el SENASA a fin de proceder al re-etiquetado de los productos conforme al RTCA vigente.	Amonestación escrita.	50,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso del producto si procede.
20	<b>Ejercer actividades</b> de distribución, venta y/o comercialización de productos fitosanitarios cuya <b>etiqueta y panfleto NO cumplan</b> con los requisitos establecidos en el RTCA vigente.	Amonestación escrita y pedido de re-etiquetado.	10,000.00	Apercibimiento, multa y Retención preventiva en las bodegas de la empresa de los productos y pedido de re-etiquetado.

21	<b>Ejercer actividades</b> de almacenamiento, re-envase, re-empaque, transporte, venta, comercialización, uso y aplicación productos fitosanitarios <b>carentes</b> de etiqueta y panfleto.	Amonestación escrita.	20,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso.
22	<b>Ejercer actividades</b> de almacenamiento, re-envase, re-empaque, transporte, venta y comercialización de productos fitosanitarios <b>en recipientes y/o envases no diseñados para tal fin.</b>	Amonestación escrita.	20,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso.
23	<b>Realizar investigaciones y/o ensayos a campo</b> con cualquier tipo de productos fitosanitarios sin estar debidamente autorizado por el SENASA.	Amonestación escrita.	20,000.00	Apercibimiento, multa, decomiso y revocación del permiso de experimentación del producto decomisado.
24	<b>No presentar</b> al SENASA los <b>informes con los resultados</b> de las experimentaciones realizadas con los productos fitosanitarios autorizados a tal fin.	Amonestación escrita.	20,000.00	Apercibimiento, multa, y revocación del permiso de experimentación del producto.
25	<b>Ejercer actividades</b> de distribución, venta y/o comercialización de cualquier producto fitosanitario en <b>etapa experimental</b> , aunque este cuente con la pertinente autorización del SENASA.	Amonestación escrita.	30,000.00	Apercibimiento, multa, decomiso y revocación del permiso de experimentación del producto decomisado.
26	<b>Faltar el respeto</b> , agredir física y/o verbal, obstruir y/o resistir al Oficial de Fiscalización SENASA en el ejercicio de sus funciones.	Amonestación escrita.	30,000.00	Apercibimiento y multa.
27	Incumplimiento de las obligaciones contenidas en el Título Noveno del presente Reglamento.	Amonestación escrita.	40,000.00	Apercibimiento y multa.