

SERVICIOS PRESTADOS BAJO EL REGLAMENTO PARA REGISTRO, USO Y CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO INGREDIENTE ACTIVO (GRADO TÉCNICO), SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO DE USO	1
1. Expediente.....	1
2. Dossier	1
2.2. Propiedades físicas y químicas.....	2
2.3. Aspectos relacionados a su uso	2
2.4. Métodos analíticos	2
2.5. Residuos en productos tratados	2
2.6. Información con respecto a la seguridad.....	3
2.7. Efectos en especies mamíferas.....	3
2.8. Ecotoxicología.....	3
2.9. Comportamiento y destino ambiental	4
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS QUÍMICAS	5
1. Expediente.....	5
2. Dossier	5
2.2. Composición	5
2.3. Propiedades físico-químicas.....	6
2.4. Propiedades físicas relacionadas con su uso	6
2.5. Datos sobre la aplicación.....	6
2.6. Envases y embalajes.....	7
2.7. Datos sobre los remanentes	7
2.8. Datos sobre residuos	7
2.9. Información toxicológica	8
2.10. Información sobre el Ingrediente Activo Grado Técnico del Producto Formulado, autorizado	8
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS BOTÁNICAS.....	9
CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACION DE REGISTROS DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS BOTÁNICAS.....	14
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE AGENTES MICROBIANOS DE CONTROL BIOLÓGICO.....	15
REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN	20
CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS DE MICROBIOLÓGICOS	21
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INVERTEBRADOS PARA CONTROL BIOLÓGICO.....	22
1. Expediente.....	22
2. Dossier	22
2.2. Propiedades	22

2.3.	Aspectos relacionados a la utilidad y al ámbito de aplicación	23
2.4.	Envases y Embalajes	23
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PACKS (COMBINACIÓN DE PRODUCTOS FORMULADOS REGISTRADOS).....		
1.	Expediente	24
2.	Etiquetado Packs; (esta etiqueta debe ir en el embalaje). Luego cada producto integrante del pack contendrá los productos individuales con sus respectivos panfletos	24
3.	Generalidades del Pack	25
4.	Precauciones.....	25
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS MODIFICADORAS DEL COMPORTAMIENTO DE INSECTOS.....		
1.	Expediente.....	26
2.	Dossier	26
2.2.	Tipo de formulación	26
2.4.	Datos sobre la aplicación.....	27
2.5.	Envases y embalajes.....	27
2.6.	Información toxicológica	27
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES		
1.	Expediente.....	28
2.	Dossier	28
2.1.	Datos técnicos del Ingrediente/s Activo/s	28
2.2.	Datos técnicos del producto formulado.....	28
2.3.	Ensayo de estabilidad acelerada.....	29
2.4.	Datos sobre la aplicación y recomendaciones de uso.....	29
2.5.	Envases y embalajes.....	29
2.6.	Información toxicológica	29
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON DESTINO EXCLUSIVAMENTE A LA EXPORTACIÓN		
1.	Expediente.....	30
REQUISITOS PARA AMPLIACIONES DE USO DE UN PRODUCTO REGISTRADO		
1.	Expediente.....	30
2.	Dossier	31
2.2.	Datos sobre residuos (condicionalmente requerido cuando se solicite una ampliación por cultivo)	31
REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE UN REGISTRO YA OTORGADO		
	Expediente y Dossier de acuerdo a la Modificación de registro	32
REQUISITOS PARA LA EXTENSION DEL VENCIMIENTO DE UN LOTE DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO.....		
1.	Expediente.....	35
2.	Dossier	35
2.2.	Informe técnico elaborando por la empresa	35

REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	36
Expediente	36
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LA ADICION DE UNA NUEVA MARCA COMERCIAL DE UN PRODUCTO FORMULADO YA REGISTRADO	37
Expediente	37
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN Y FORMULAN PRODUCTOS FITOSANITARIOS	38
Expediente	38
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN Y FORMULAN PRODUCTOS BIOLOGICOS Y/O CRIAN ORGANISMOS BENEFICOS	39
Expediente	39
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS Y EXPORTADORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	40
Expediente	40
REQUISITOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS RE- ENVASADORAS Y RE-EMPACADORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	41
Expediente	41
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS	42
Expediente	42
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS EXPENDEDORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	43
Expediente	43
REQUISITOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	44
Expediente	44
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y REGISTRO DE APLICADORES	45
1. Expediente para empresas	45
2. Expediente para personas naturales.....	45
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE EXPERIMENTACION Y REGISTRO DE INVESTIGADORES	46
1. Expediente para empresas	46
2. Expediente para personas naturales.....	46
REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS DE ACTIVIDADES	48
Expediente	48

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 carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet 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 realizo 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, provienen 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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.

Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

- a. Solicitud, de conformidad con el Anexo 1
- b. Certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación del plaguicida botánico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

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

Se exceptúa del cumplimiento de este requisito, cuando el plaguicida botánico de uso agrícola sea formulado en el país de la región centroamericana donde se pretenda registrar.

NOTAS:

1. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.
2. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejadas con el original en el país donde será registrado.

Certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la formulación del producto, indicando el contenido del ingrediente activo, expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v, según el estado físico del producto; así como los nombres y concentraciones de los ingredientes inertes y contaminantes.

Certificado de análisis del plaguicida botánico, que reporte la concentración del ingrediente activo, en original, proporcionado por el formulador, de una muestra de un lote en particular, firmado por el profesional responsable.

Proyecto(s) de etiqueta(s) y panfleto, según el anexo 2.

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

Se establecen los Sigüientes requisitos técnicos:

Identidad del ingrediente activo del extracto botánico

- a. Nombre común y sinónimo de la planta de dónde se extrae.
- b. Nombre científico y variedad de la planta de dónde se extrae.

Generalidades del Producto Formulado

- a. País de origen del extracto botánico
- b. Nombre común y químico cuando corresponda del ingrediente activo.
- c. Indicar el nombre común y químico cuando corresponda de los ingredientes inertes
- d. Indicar la concentración en m/m o m/v según su estado físico.
- e. Describir el proceso de formulación.

Propiedades Físicoquímicas del Producto Formulado

- a. Color
- b. Olor
- c. Estado físico
- d. pH
- e. Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación
- f. Efecto de la luz, temperatura y humedad
- g. Plazo de conservación a la temperatura recomendada.
- h. Inflamabilidad
- i. Corrosividad
- j. Granulometría (Tamaño de particular en micras para gránulos y polvos)
- k. Densidad
- l. Solubilidad
- m. Humectabilidad, para polvos humectables.
- n. Persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua)
- o. Suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución
- p. Estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables.

Aspectos Relacionados a la Utilidad y Aplicación del Producto Formulado

Uso agronómico

- a. Ámbito de aplicación (Campo, condiciones controladas)
- b. Nombre común y científico de los cultivos a proteger
- c. Nombre común y científico de las plagas a controlar.
- d. Tipo de equipo y método de aplicación a utilizar.
- e. Tipo de boquillas a utilizar.
- f. Forma de preparación de la mezcla
- g. Forma de aplicación (indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro).
- h. pH óptimo de la mezcla a aplicar.
- i. Modo y mecanismo de acción.
- j. Condiciones fitosanitarias. Estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico, en las que se recomienda aplicarlo.
- k. Condiciones ambientales para su uso (condiciones de temperatura, humedad u otros).
- l. Dosis en kilogramos o litros por área y volumen de mezcla a utilizar según el tipo y equipo de aplicación.
- m. Intervalo de aplicación.

- n. Número máximo de aplicaciones por ciclo del cultivo.
- o. Periodo de carencia (Intervalo entre la última aplicación y la cosecha)
- p. Periodo de reingreso al área tratada
- q. Incompatibilidad con otras sustancias químicas, biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal.
- r. Fitotoxicidad
- s. Para plaguicidas formulados que se registren en cualquier estado parte de la región centroamericana, se requerirá la presentación de los resultados de los ensayos de eficacia biológica para el control de la (s) plaga (s) solicitadas, realizados de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola vigente.
- t. En el caso de ensayos realizados en el exterior, se aceptarán para su valoración por parte de la ANC, aquellos que se hayan conducido en condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga y aprobado por la ANC del país donde se realizó el ensayo.

Toxicología

Nota: Las guías de estudio que se mencionan en cada uno de los apartados son las recomendadas, sin embargo pueden utilizarse otras guías internacionalmente reconocidas.

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

- a. Título del estudio, nombre y número de la guía utilizada,
- b. Fecha de realización,
- c. Autor,
- d. Nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio,
- e. Nombre del patrocinador,
- f. Identidad del producto o ingrediente activo utilizado, concentración y tipo de formulación y origen,
- g. Guía o protocolo de referencia, introducción, materiales, métodos, resultados, discusión y conclusiones.
- h. Los laboratorios que desarrollen los estudios e información, antes descrita deberán, al menos, estar avalados por la ANC del país donde se realizó el estudio.

Concentración letal media aguda por inhalación (CL_{50}), expresada en mg/l o mg/m^3 . Guía Técnica OECD 403.

Este informe se requerirá solamente cuando el producto sea:

- Un gas o un gas licuado,
- Pueda utilizarse como fumigante,
- Pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,
- Pueda utilizarse con un equipo de nebulización,
- Tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados.
- Pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros, ó
- Pueda incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad mayor al 1% en peso de partículas o gotas de un diámetro menor a 50 micrómetros.

Informe de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a la piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404

Este informe se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

- Se conozca de antemano que el material es corrosivo
- Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5
- Se conozca que no causa efectos en la piel aportando una justificación técnica.
- Sea un gas o altamente volátil Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405

Este informe se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

- Se conozca de antemano que el material es corrosivo
- Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5
- Se conozca que no causa efectos oculares aportando una justificación técnica.

Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante. Para los requisitos solicitados en el punto 5.2.5.1) se debe presentar un informe del estudio de acuerdo a la estructura señalada en la Guía utilizada. En casos donde el protocolo utilizado no señale cómo presentar la información, se debe utilizar el siguiente formato:

- a. Declaración de Buenas Prácticas de Laboratorio, ISO 17025, que la prueba este acreditada o que el laboratorio este aprobado por la ANC.
- b. Características de la sustancia en prueba, que debe incluir estado físico, pureza y cuando proceda otras características relevantes (incluyendo isomerización), identificación incluyendo número CAS.

Debe declararse el vehículo utilizado (cuando proceda) y justificar la escogencia de dicho vehículo si es diferente al agua.

- c. Animales utilizados, identificando la especie/variedad usada, estatus microbiológico de los animales cuando se conozca, número, edad y sexo de los animales (incluyendo cuando sea necesario, la explicación del uso de machos en lugar de hembras); fuente de los animales, condiciones de cautiverio (temperatura, periodos de luz, humedad relativa), dieta, entre otros.
- d. Condiciones de la prueba. Detalles de la formulación de la sustancia incluyendo la forma física del material usado, detalles de la administración de la sustancia incluyendo volúmenes y tiempos de dosificación.
- e. Resultados. Información sobre respuesta observada por dosis para cada animal, tales como signos de toxicidad, mortalidad, naturaleza, severidad y duración de los efectos, tabulaciones de peso corporal y cambios en el peso, peso individual de los animales al inicio de la dosificación, y semanalmente después, y tiempo de muerte o sacrificio. Hallazgos toxicológicos en necropsia e histopatológicos para cada animal (si está disponible).
- f. Discusión e interpretación de los resultados.
- g. Conclusiones.

Efectos Tóxicos sobre otras Especies.

- a. Informe de los Estudios ecotoxicológicos:
- b. Toxicidad oral aguda en aves (Guía OPPTS 850.2100).
- c. Toxicidad aguda en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas). (Guías OECD 203, OPPTS 850.1075)

- d. Toxicidad aguda en *Daphnia sp.* (Guías OECD 202, OPPTS 850.1010)
- e. Informe sobre el estudio sobre el efecto en el crecimiento de algas. (Guías OECD201, OPPTS 850.5400)
- f. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral y por contacto). (Guías OECD 213 y214)
- g. Toxicidad para lombriz de tierra. (Guías OECD 207, OPPTS 850.6200)

Síntomas de Intoxicación y Primeros Auxilios

- a. Vías de penetración (ocular, dermal, oral, inhalación)
- b. Efectos en el organismo (daños que pueda causar en el cuerpo y los diferentes órganos)
- c. Diagnóstico y sintomatología
- d. Antídoto y tratamiento médico
- e. Primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular, dermal, oral, inhalación)
- f. Observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones).

Características de los envases (con fines de identificar las diferentes presentaciones del producto).

- a. Tipo de envase
- b. Material
- c. Capacidad
- d. Resistencia

Información de Seguridad

- a. Procedimientos para la destrucción del extracto botánico, producto de su metabolismo, producto formulado, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener su desactivación o descomposición.
- b. Eliminación de residuos.
- c. Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación almacenamiento, transporte, uso y manipulación del extracto botánico/producto.
- d. Información sobre equipo de protección personal
- e. Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
- f. Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.
- g. Procedimientos en casos de emergencias.
- h. Procedimientos para descontaminación y eliminación de envases

Métodos analíticos

Se debe presentar la siguiente información:

- a. Métodos de análisis para la determinación cualitativa y cuantitativa del ingrediente activopresente en el plaguicida formulado.

CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACION DE REGISTROS DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS BOTÁNICAS

El registro de un plaguicida botánico, de uso agrícola puede ser modificado por las siguientes causales:

- a. Cambio de titular.
- b. Cambio de nombre o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
- c. Cambio ó adición de marca (nombre del producto).
- d. Adición de las presentaciones de los envases o empaques.
- e. Cambio del uso agronómico.

Para efectos de modificación al registro, el titular deberá presentar la solicitud; explicar las razones e indicar que la composición y las propiedades físico-químicas del producto no sufren modificación alguna.

Según el caso, se debe presentar los siguientes requisitos:

Cambio de titular

- a. Documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro.
- b. Proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase.

Cambio de nombre o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador

- a. Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
- b. Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, deberá presentarse cuando el nombre del titular, el fabricante o el formulador, aparecen en la etiqueta.

Cambio ó adición de marca (nombre del producto)

- a. Proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca.
- b. Certificado de marca cuando exista Adición de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado
- c. Tipo de envase, material del envase y capacidad del envase
- d. Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase

Cambio del uso Agronómico.

- a. Proyecto de panfleto con la modificación solicitada.
- b. Pruebas de eficacia biológica del producto, para la inclusión de un nuevo uso que aplique para una plaga no contemplada en el registro original, modificación de la dosificación, intervalo de aplicación o periodo de carencia.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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.

Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

- a. Solicitud de conformidad con el Anexo 1
- b. Certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación o reproducción del plaguicida microbiológico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

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

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

NOTAS:

1. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.
2. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejadas con el original en el país donde será registrado.
 - a. Certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la reproducción o formulación del producto, indicando:
 1. El contenido mínimo y máximo de la entidad microbiológica, expresado en unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo
 2. La concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
 3. Nombres y concentraciones de los ingredientes inertes
 4. La pureza y el porcentaje de viabilidad de la entidad microbiológica
 - a. Certificado de análisis del plaguicida microbiológico, que reporte la concentración de la entidad microbiológica, en original proporcionado por el formulador, de una muestra de un lote en particular, firmado por el profesional responsable
 - b. Proyecto(s) de etiqueta(s) y panfleto, según el anexo 2. El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase; el texto de la etiqueta y del panfleto debe ser legible en español/castellano y autorizados por la anc.

Se establecen los siguientes requisitos técnicos:

Identidad de la entidad microbiológica:

- a. Nombre común de la entidad microbiológica
- b. Sinónimos
- c. Clasificación taxonómica
- d. Cepa de las bacterias, protozoos y hongos
- e. En caso de los virus indicar el serotipo
- f. Historia de la entidad microbiológica
- g. Indicar si la especie de la entidad microbiológica es o no nativo del país donde se va a registrar
- h. Indicar los métodos utilizados para su identificación
- i. Indicar las posibles relaciones con patógenos conocidos o si está incluido en la listade patógenos para el ser humano
- j. Susceptibilidad a agroquímicos y a otros organismos
- k. Ciclo de vida de la entidad microbiológica.

Generalidades del producto formulado:

- a. País de origen de la entidad microbiológica
- b. Indicar el nombre común de los ingredientes inertes
- c. Describir el proceso de formulación. Indicar si el producto final viene estabilizado(medio de reproducción o medio de mantenimiento).

Propiedades fisicoquímicas del producto formulado:

- a. Color
- b. Olor
- c. Estado físico
- d. Ph (acidez, alcalinidad)
- e. Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación
- f. Efecto de la luz, temperatura y humedad
- g. Plazo de conservación a la temperatura recomendada
- h. Inflamabilidad
- i. Corrosividad
- j. Granulometría (tamaño de partículas en micras para gránulos y polvos)
- k. Densidad
- l. Solubilidad
- m. Humectabilidad, para polvos humectables
- n. Persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua)
- o. Suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución
- p. Estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables.

Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del producto formulado:

Uso agrícola

- a. Ámbito de aplicación (campo, condiciones controladas)
- b. Nombre común y científico de los cultivos a proteger
- c. Nombre común y científico de las plagas a controlar
- d. Tipo de equipo y método de aplicación a utilizar
- e. Tipo de boquillas a utilizar
- f. Forma de preparación de la mezcla

- g. Hora de aplicación
- h. Forma de aplicación (indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro)
- i. Ph óptimo de la mezcla a aplicar
- j. Modo y mecanismo de acción (a través de una toxina, infección o patogenicidad)
- k. Condiciones fitosanitarias (si requiere algún porcentaje de infestación, estadios u otros)
- l. Condiciones ambientales para su uso (temperatura, humedad u otros)
- m. Dosis en kilogramos o litros por área y volumen de mezcla a utilizar según el tipo y equipo de aplicación
- n. Intervalo de aplicación
- o. Tiempo en que se deben de suspender antes y después de las aplicaciones de agroquímicos
- p. Número máximo de aplicaciones por ciclo del cultivo
- q. Estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico, en las que se recomienda aplicarlo.
- r. Período de carencia (intervalo entre la última aplicación y la cosecha)
- s. Período de reingreso al área tratada
- t. Incompatibilidad con otras sustancias químicas, biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal
- u. Fitotoxicidad
- v. Para plaguicidas formulados que se registren en cualquier Estado Parte, se requerirá la presentación de los resultados de los ensayos de eficacia biológica para el control de la(s) plaga (s) solicitadas, realizados de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola vigente. Estos estudios pueden realizarse en un cultivo de una familia botánica para una plaga determinada y podrán incluirse otros cultivos de la misma familia botánica siempre que sea la misma plaga
- w. En el caso de ensayos realizados en el exterior, se aceptarán para su valoración por parte de la ANC, aquellos que se hayan conducido en condiciones agroecológicas similares en las que se manifieste la plaga, asociada con el o los cultivos, los cuales deberán estar aprobados por la ANC o cualquier otra entidad autorizada, delegada o reconocida en el país donde se realizó el ensayo.

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

Toxicología

Datos toxicológicos

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

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

NOTAS:

1. Datos deben suministrarse solamente cuando la entidad microbiológica es un virus.
2. Excepciones a cualquiera de estos estudios puede ser solicitada cuando el registrante pueda demostrar que la combinación de aditivos de formulación no posea ningún riesgo a la salud humana.
3. Requerido cuando el producto consiste de, o bajo condiciones de uso resulta en un material inhalable, por ejemplo, un gas, sustancias volátiles o partículas en aerosol.

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

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

- a. Toxicidad y patogenicidad oral en aves
- b. Toxicidad y patogenicidad en organismos acuáticos:
 1. Peces de agua dulce o marina
 2. Invertebrados acuáticos
- c. Toxicidad/patogenicidad en abejas
- d. Toxicidad/patogenicidad en plantas, terrestres y acuáticas, no objetivo del producto.

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

- a. Título del estudio, nombre y número de la guía utilizada
- b. Fecha de realización
- c. Autor
- d. Nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio
- e. Nombre del patrocinador
- f. Identidad del microorganismo utilizado, concentración y tipo de formulación, origen y reproductor del microorganismo utilizado
- g. Introducción, materiales, métodos, resultados, discusión y conclusiones
- h. Los laboratorios que desarrollen los estudios e información, antes descrita deberán al menos, estar avalados por la ANC del país donde se realizó el estudio.

Síntomas de intoxicación y primeros auxilios:

- a. Vías de penetración (ocular, dermal, oral, inhalación)
- b. Efectos en el organismo (daños que pueda causar en el cuerpo y los diferentes órganos)
- c. Diagnóstico y sintomatología
- d. Antídoto y tratamiento médico
- e. Primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular, dermal, oral, inhalación)
- f. Observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones).

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

- a. Tipo de envase
- b. Material
- c. Capacidad

d. Resistencia

Información de seguridad

- a. Procedimientos para la destrucción de la entidad microbiológica, producto de su metabolismo, producto formulado, indicando las condiciones específicas para obtenerla desactivación o descomposición del material microbiológico/producto
- b. Eliminación de residuos
- c. Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación almacenamiento, transporte, uso y manipulación de la entidad microbiológica/producto
- d. Información sobre equipo de protección personal
- e. Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas
- f. Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto
- g. Procedimientos en casos de emergencias
- h. Procedimientos para descontaminación y eliminación de envases

Métodos analíticos

Se debe presentar la siguiente información:

- a. Métodos de análisis para la determinación cualitativa y cuantitativa de la entidad microbiológica presente en el plaguicida formulado
- b. Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo viabilidad y niveles de contaminantes.

NOTA 1: estos métodos pueden ser referenciados o si son métodos propios describirlos.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

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

- a. Formulario de solicitud
- b. Certificado de composición en original, emitido y firmado por el responsable de la reproducción o formulación del producto, indicando:
 - El contenido mínimo y máximo de la entidad microbiológica, expresado en unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo
 - La concentración debe expresarse en porcentaje en masa/masa (m/m) para los sólidos o masa/volumen (m/v) para los líquidos.
 - Nombres y concentraciones de los ingredientes inertes y contaminantes
 - La pureza y el porcentaje de viabilidad de la entidad microbiológica
- c. Hoja de datos de seguridad
- d. Arte de etiqueta, con el cual se comercializará en el país de destino.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS DE MICROBIOLÓGICOS

El registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola puede ser modificado por lassiguientes causales:

- a) Cambio de titular
- b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro o formulador
- c) Cambio o adición de marca (nombre del producto)
- d) Adición de las presentaciones de los envases o empaques
- e) Inclusión o exclusión de uso.

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

- a) Cambio de titular
 - 1) documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro
 - 2) proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase
- b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro o del formulador
 - 1) Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular del registro o formulador
 - 2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase
- c) Cambio o adición de marca (nombre del producto)
 - 1) Proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase, con la nuevamarca
 - 2) Certificado de marca cuando exista
- d) Adición de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado
 - 1) Tipo de envase, material del envase y capacidad del envase
 - 2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase
- e) Inclusión o exclusión de uso
 - 1) Proyecto de panfleto con la modificación solicitada
 - 2) Pruebas de eficacia biológica del producto, para la inclusión de un nuevo uso que aplique para una plaga no contemplada en el registro original, modificación de la dosificación, intervalo de aplicación o periodo de carencia.

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

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

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 carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 inscriptos 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 carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet 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 retroactivos 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet 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 realizo 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 formula 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet 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.

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 carnet 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 tomaran 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet 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 carnet 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 carnet 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 envasadora 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. Documento que acredite cambio de la empresa re-empacadora 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 carnet 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 carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 presentaran 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 carnet 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).

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Expediente

- c. 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.
- d. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carnet profesional vigente).
- f. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa 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. Acta de constitución de la empresa en el caso de haber sufrido modificación.
- i. 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**:
- j. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente
- k. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- l. Documentos del Expediente provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet profesional vigente).
- e. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- f. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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-envase, almacenamiento y embalaje de plaguicidas; así como para manejo de desechos).
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carnet profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet 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-ensavar 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-envase y/o re- empaque de los productos fitosanitarios.
- k. Etiqueta y panfleto armonizado con el RTCA vigente de los productos fitosanitarios a re-ensavar o re-empaquetar.
- l. Manual de Procedimiento para los procesos de las actividades de re-envase 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-envase y re-empaque de aprobados por el SENASA.
- u. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA.

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 carnet profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS EXPENDEADORAS 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 carnet profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 carnet profesional vigente).
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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 autorizada 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 carnet profesional vigente).
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet 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.

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 carnet 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 monitoreo 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal

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-ensadoras 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 carnet 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.

Ing. Amado Alexis Cabrera
Director Técnico de Sanidad Vegetal