

**BORRADOR DEL NUEVO REGLAMENTO DE LA
REPUBLICA DE HONDURAS PARA REGISTRO USO Y
CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

Tabla de contenido

TITULO PRIMERO. DE LAS DISPOSICIONES GENERALES.....	5
TITULO SEGUNDO. DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO.....	6
CAPÍTULO I. DEL REGISTRO PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	6
CAPÍTULO II. DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO	10
CAPITULO III. MODIFICACIÓN Y AMPLIACIONES DE REGISTRO YA OTORGADO.....	11
CAPITULO IV. CANCELACION O REVOCACIÓN DE REGISTRO.....	11
CAPITULO V. EMERGENCIA FITOSANITARIA	12
CAPITULO VI. PROTECCION DE LA INFORMACION.....	13
CAPÍTULO VII ETIQUETADO Y PANFLETO	14
CAPÍTULO VIII. REGISTROS DE ACTIVIDAD A PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS	14
CAPÍTULO IX. RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES	15
TITULO TERCERO. DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS YA REGISTRADOS	16
CAPÍTULO I. DE LA IMPORTACIÓN	16
CAPITULO II. DEL CERTIFICADO DE EXPORTACION.....	17
TITULO CUARTO. POST REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	17
CAPÍTULO I. DEFINICIONES GENERALES	17
CAPÍTULO II. DEL CONTROL DE CALIDAD Y DECOMISO	17
CAPÍTULO III. DEL PERSONAL DE FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	20
CAPÍTULO IV. DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	21
CAPÍTULO V. DE LA VENTA, COMERCIALIZACION Y EXPENDIO	22
CAPÍTULO VI. DEL RE-ENVASADO Y RE-EMPACADO.....	23
CAPÍTULO VII. DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS VENCIDOS, OBSOLETOS Y EN DESUSO.....	25
CAPÍTULO VIII. DISPOSICIÓN FINAL DE ENVASES VACIOS, REMANENTES, PRODUCTOS FITOSANITARIOS NO UTILIZABLES Y RECOLECCIÓN DE DERRAMES	26
CAPÍTULO X. DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA.....	28
TITULO QUINTO. DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	30

TITULO SEXTO. DE LAS PRECAUCIONES EN EL MANEJO Y USO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	32
TITULO SEPTIMO. DE LAS INVESTIGACIONES CON PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN FASE EXPERIMENTAL Y DEL SISTEMA DE AUTORIZACION DE INVESTIGADORES	33
TITULO OCTAVO. DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS	34
TITULO NOVENO. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES CAPITULO I DE LAS INFRACCIONES.....	35
CAPITULO II DE LAS SANCIONES.....	36
CAPITULO III. DEL PROCEDIMIENTO DE APLICACION DE LAS SANCIONES	37
TITULO DECIMO. DE LAS DISPOSICIONES.....	38
CAPITULO I DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS	38
CAPÍTULO II DE LAS DISPOSICIONES FINALES	38
ANEXO I.....	39
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	39
ANEXO II.....	49
REQUISITOS DE INFORMACIÓN RESPALDATORIA POR TIPO DE REGISTRO.49	
I. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO INGREDIENTE ACTIVO (GRADO TÉCNICO), SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO DE USO	49
II. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS QUÍMICAS	49
III. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS BOTÁNICAS.....	53
IV. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE AGENTES MICROBIANOS DE CONTROL BIOLÓGICO.....	53
V. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INVERTEBRADOS PARA CONTROL BIOLÓGICO.....	54
VI. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PACKS (COMBINACIÓN DE PRODUCTOS FORMULADOS REGISTRADOS).....	56
VII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS MODIFICADORAS DEL COMPORTAMIENTO DE INSECTOS	58
VIII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES.....	60
IX. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON DESTINO EXCLUSIVAMENTE A LA EXPORTACIÓN.....	62

X. REQUISITOS PARA AMPLIACIONES DE USO DE UN PRODUCTO REGISTRADO.....	63
XI. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE UN REGISTRO YA OTORGADO	64
XII. REQUISITOS PARA LA EXTENSION DEL VENCIMIENTO DE UN LOTE DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO.....	67
XIII REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	68
XIV REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LA ADICION DE UNA NUEVA MARCA COMERCIAL DE UN PRODUCTO FORMULADO YA REGISTRADO	69
XV. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN Y FORMULAN PRODUCTOS FITOSANITARIOS	69
XVI. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE FABRICAN Y FORMULAN PRODUCTOS BIOLOGICOS Y/O CRIAN ORGANISMOS BENEFICOS	70
XVII REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS Y EXPORTADORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	71
XVIII REQUISITOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS RE-ENVASADORAS Y RE-EMPACADORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	72
XIX. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS Y EXPENDEDORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	73
XX REQUISITOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	74
XXI. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y REGISTRO DE APLICADORES.....	75
XXII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE PRESTEN SERVICIOS DE EXPERIMENTACION Y REGISTRO DE INVESTIGADORES	76
XXIII. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS DE ACTIVIDADES	77
ANEXO III	79
FORMATO DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS FITOSANITARIOS	79
ANEXO IV	83
SANCIONES	83
I FALTAS LEVES.....	83
II FALTAS MENOS GRAVES	84

III FALTAS GRAVES.....85

CONSIDERANDO: Que corresponde al SENASA ejecutar y coordinar acciones a nivel nacional entre el sector público y privado para la formulación y aplicación de normas y procedimientos reglamentarios para el control de los productos e insumos para uso vegetal, así como de los establecimientos que los importan, produzcan, distribuyan, expendan, re-ensaven, re-empaquen y exporten. Así como también certificar la calidad fitosanitaria y zoonosanitaria de las exportaciones

CONSIDERANDO: Que con el fin de prevenir la introducción de plagas y enfermedades que puedan afectar la agricultura, ganadería y el ambiente del país, el SENASA debe vigilar el cumplimiento de la normativa nacional sobre el tema, como también de la normativa internacional y tratados ratificados por el estado de Honduras mediante los cuales participa en la definición de las normas y procedimientos que rigen el movimiento internacional de los vegetales, animales, productos y subproductos del mismo origen, así como de los insumos agropecuarios.

CONSIDERANDO: Que los productos fitosanitarios son necesarios para el desarrollo de la agricultura y para el mejor aprovechamiento de los recursos naturales.

CONSIDERANDO: Que el uso inadecuado de las sustancias destinadas al control de plagas y enfermedades pone en peligro la salud de las personas y de los animales, así como también, puede producir deterioro del ambiente, por lo que se hace necesario establecer mecanismos de control que permitan mitigar los riesgos asociados.

CONSIDERANDO: Que es necesario establecer regulaciones para el registro, el etiquetado, la fabricación, la formulación, el almacenamiento, el transporte, la venta, el manejo y el uso de productos fitosanitarios y sustancias afines para los usuarios y la empresa privada.

P O R T A N T O:

De acuerdo a lo establecido en los artículos 1,2,3 y 5 literal F, de la ley Fitozoosanitaria N° 157-94, Reformada mediante Decreto 344-2005 en su capítulo II, artículo 14, inciso a, PCM 015-2020, el Consejo Directivo del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria

ACUERDA:

Aprobar el siguiente REGLAMENTO SOBRE EL REGISTRO, USO Y CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

TITULO PRIMERO. DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I. DEL OBJETIVO Y FINALIDADES

ARTICULO 1. El presente reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas, administrativas y legales enmarcadas en la Ley Fito-zoonosanitaria referente al registro, importación, fabricación, formulación, re-empaque, re-ensave, transporte,

almacenaje, distribución, expendio, venta, uso, manejo, experimentación (investigación) y exportación de los Productos fitosanitarios. Quedan excluidos del presente Reglamento los productos fitosanitarios de uso doméstico y profesional.

ARTICULO 2. Para los efectos de la ejecución y control del cumplimiento del presente Reglamento, el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) , a través de la Dirección Técnica de Sanidad Vegetal, coordinará acciones con otras entidades públicas y privadas, para garantizar la calidad de los insumos para uso vegetal.

ARTICULO 3. Sin perjuicio de las facultades propias de las diferentes Secretarías de Estado, los proyectos de tratados, convenios o acuerdos internacionales relativos a las materias a que se refiere el presente reglamento, deben ser informados y acordados con el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA).

ARTICULO 4. Para la aplicación del presente Reglamento se tendrán en consideración, además de las definiciones establecidas en su Anexo I, las contenidas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Productos Fitosanitarios de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -F.A.O., en su versión vigente.

TITULO SEGUNDO. DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO

CAPÍTULO I. DEL REGISTRO PRODUCTOS FITOSANITARIOS

ARTICULO 5. Se encuentran obligados a inscribirse en el registro:

- a. Las Personas físicas o jurídicas que comercialicen productos fitosanitarios (importen, exporten, almacenen, distribuyan o expendan);
- b. Las Personas físicas o jurídicas que importen para uso directo productos fitosanitarios;
- c. Las Personas físicas o jurídicas que presten servicios de investigación y/o experimentación con productos fitosanitarios;
- d. Las Personas físicas o jurídicas que presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios;
- e. Los Establecimientos que produzcan, formulen, sinteticen, fraccionen, re-empaquen o re-ensaven productos fitosanitarios;
- f. Los productos fitosanitarios (sustancias químicas, botánicas y/o modificadoras del comportamiento de insectos; invertebrados y agentes microbianos de control biológico).

ARTÍCULO 6. Sólo se aceptará el-registro en Honduras de productos formulados a base de Ingredientes activos grado técnico (IAGT) o solo I.A., que se encuentren autorizados para su uso agrícola en algún país de alta vigilancia que realice análisis de riesgo de dicha sustancia. El primer registrante de un ingrediente activo sin antecedente de inscripción, o registro y/o uso en Honduras deberá remitir al Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas la información respaldatoria detallada en el Anexo II, la cual incluirá conteniendo la copia de los estudios completos y el correspondiente análisis de riesgo del ingrediente activo; o en su defecto copia de la decisión regulatoria de alguno de los países de alta vigilancia, conteniendo el análisis de riesgo ya elaborado de las sustancias a

registrar. Esto es la base de aceptación mutua de datos ya generados de información química, toxicológica y ambiental en conformidad con las directrices internacionales para el establecidas en el Código Internacional de Conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas, Directrices para el Registro de Plaguicidas de la FAO. Una vez registrado el Ingrediente Activo, el mismo será incluido en la base de datos del SENASA para su público conocimiento.

ARTICULO 7. El registro se aprobará previa evaluación favorable del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas, realizada de conformidad con lo establecido en la regulación, debiendo para ello, haber demostrado que el producto fitosanitario es efectivo para el fin a que se destina y no constituye un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

ARTICULO 8. El solicitante/registrante deberá presentar ante el SENASA, el formulario de solicitud de registro de productos fitosanitarios establecido para dichos fines en el sistema de Gestión Electrónica de Registro desarrollado a tal fin, así como también deberá presentar toda la documentación requerida según el tipo de solicitud de acuerdo a lo establecido en el Anexo II tanto para el Expediente como para el Dossier en formato digital.

ARTICULO 9. Toda la documentación que se adjunte como antecedente para el registro de un producto fitosanitario, debe estar escrita en idioma español. Los documentos en idioma extranjero que se deben presentar en el expediente deberán ser traducidos y/o autenticados. Asimismo los resúmenes de la información relevante para el análisis técnico del producto fitosanitario que se deben presentar en el Dossier en idioma extranjero deben ser traducidos. Es responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione. La información de respaldo solicitada por la regulación en el Anexo II, debe proporcionarse sólo si ella es inherente al producto fitosanitario en evaluación (aplicabilidad). La no presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica.

ARTICULO 10. Los documentos que se acompañen a la solicitud de registro (soporte del registro) deberán presentarse en formato digital, no encriptado. En el caso de haberse emitido en el extranjero alguno de los documentos, los mismos deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente de Honduras para que tengan validez en el país. Todo documento, declaración, justificación técnica o informe complementario a los antecedentes presentados al momento de presentar solicitud de registro, deberá estar respaldado con firma autorizada del técnico responsable designado por el titular del registro.

ARTICULO 11. El solicitante deberá entregar en el Dossier la documentación requerida por el SENASA para la evaluación del producto fitosanitario, según lo establecido en el Anexo II para cada tipo de registro.

- a. I. Registro un producto ingrediente activo nuevo (grado técnico) sin antecedentes de autorización de uso;
- b. II. Requisitos para el registro de productos formulados a base de sustancias químicas;

- c. III. Requisitos para el registro de productos formulados a base de sustancias botánicas;
- d. IV. Requisitos para el registro de agentes microbianos de control biológico;
- e. V. Requisitos para el registro de invertebrados para control biológico;
- f. VI. Requisitos para el registro de packs (combinación de formulados registrados);
- g. VII. Requisitos para el registro de modificadores del comportamiento de insectos;
- h. VIII. Requisitos para el registro de coadyuvantes y sustancias afines;
- i. IX. Requisitos para el registro de un producto fitosanitario con destino exclusivamente a la exportación;
- j. X. Requisitos para la ampliación de uso de un registro ya otorgado;
- k. XI. Requisitos para la modificación de un registro ya otorgado;
- l. XII. Requisitos para la extensión del vencimiento de un lote de un producto fitosanitario;
- m. XIII. Requisitos para la renovación de un registro ya otorgado;
- n. XIV. Requisitos para el registro de nueva marca comercial de un producto formulado ya registrado;
- o. XV. Requisitos para el registro de empresas que fabrican y formulan productos fitosanitarios;
- p. XVI. Requisitos para el registro de empresas que fabrican y formulan de productos biológicos y crían organismos benéficos;
- q. XVII. Requisitos para el registro de empresas que importan y exportan productos fitosanitarios;
- r. XVIII. Requisitos para el registro de empresas re-embaladoras y re-empacadoras de productos fitosanitarios;
- s. XIX. Requisitos para el registro de empresas distribuidoras y expendedoras de productos fitosanitarios;
- t. XX. Requisitos para el registro de empresas que presten servicios de almacenamiento de productos fitosanitarios;
- u. XXI. Requisitos para el registro de empresas que presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios y registro de aplicadores;
- v. XXII. Requisitos para el registro de empresas que presten servicios de experimentación y registro de investigadores;
- w. XXIII. Requisitos para la renovación de los registros de actividades ya otorgados.

ARTICULO 12. Una vez recibida la solicitud de registro, el SENASA procederá a evaluar el cumplimiento de requisitos y en caso de no estar completos o conformes procederá a requerir al solicitante la información faltante, otorgando un plazo de 15 días hábiles para que cumpla con la presentación de la misma. Bajo circunstancias debidamente justificadas el registrante podrá solicitar una ampliación del plazo.

Completada la solicitud se dará traslado a la Jefatura del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas, para que realice la evaluación técnica correspondiente de la totalidad del Dossier, en caso de no conformidad a lo estipulado en el presente reglamento, se otorgará un único plazo de hasta 60 días hábiles para completar requerimientos técnicos. Bajo circunstancias debidamente justificadas el registrante podrá solicitar una ampliación del plazo.

En caso de existir un segundo requerimiento técnico, el plazo a otorgarse será de hasta 30 días hábiles. Si se presentara el caso de un tercer requerimiento, para este se otorgará un plazo de hasta 15 días hábiles.

En todos los casos los plazos serán prorrogables a petición de parte interesada, pudiendo extenderse nuevos términos a la mitad de los plazos concedidos, siempre y cuando, se solicite previo al vencimiento de los mismos.

La documentación presentada de forma extemporánea no será admitida ni considerada como parte del requerimiento, en cuyo caso caducará la instancia y se archivarán las presentes diligencias sin más trámite.

Además, el SENASA podrá a efectuar los análisis de calidad que estime convenientes en los laboratorios de sus dependencias y/o en aquellos que se encuentren acreditados.

ARTICULO 13. El SENASA deberá pronunciarse individualmente sobre el registro de los productos fitosanitarios dentro del plazo de doce (12) meses, contados desde que la entidad cuente con la totalidad de la información necesaria para la evaluación técnica. Este plazo se suspenderá desde la fecha en que Oficiales Técnicos del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas soliciten antecedentes adicionales, en cuyo caso el plazo a otorgar corresponderá con el tiempo requerido por el o los estudios.

Si la solicitud de Registro de un producto cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas procederá a emitir dictamen técnico favorable y su correspondiente certificado detallado a fin de que el registrante proceda a realizar a la publicación del producto en el diario oficial “La Gaceta” o en diario de mayor circulación al momento de la presentación del registro durante 10 días hábiles.

De no cumplirse con lo dispuesto en los requisitos establecidos en el presente Reglamento, el SENASA emitirá una resolución de rechazo del registro justificando las razones, la que se notificará al solicitante.

En caso de que exista oposición de registro por parte de una persona Natural o Jurídica, el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas procederá a derivar dicha objeción para su evaluación legal por la Dirección Legal del SENASA, a fin de que el recusante incorpore la documentación administrativa y/o legal que motiva la solicitud de objeción de registro. En función del dictamen de la Dirección Legal del SENASA se procederá al otorgamiento o denegación del registro.

ARTICULO 14. Evaluación Legal. Una vez emitido dictamen técnico favorable correspondiente, se procederá a realizar la evaluación legal por la Dirección Legal del SENASA. En caso de no estar completos o conformes los requisitos legales, procederá a requerir al registrante la información solicitada, otorgando un plazo de 20 días hábiles para que cumpla con la presentación de la misma, que será prorrogable hasta por la mitad del plazo. En caso de cumplir con dictamen técnico y legal favorable se procederá al dictado de la Resolución otorgando el registro.

ARTÍCULO 15. Resolución y Asiento de Registro. Emitida la resolución favorable el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas la asentará en el Libro de Inscripciones, asignándole un número de registro, y extenderá el correspondiente Certificado.

Cada producto fitosanitario registrado será numerado correlativamente, debiendo el número incluirse en la etiqueta respectiva.

ARTICULO 16. El Registro tendrá una vigencia de diez (10) años, prorrogables por períodos iguales cuando el titular del Registro solicite su renovación y, siempre y cuando las características del producto fitosanitario sean las mismas del registro original. Para la renovación del registro ya otorgado no se exigirá la presentación de un nuevo Dossier técnico, pero sí el cumplimiento de los requerimientos de orden administrativo a que tenga lugar y la actualización de la etiqueta y el panfleto en caso que corresponda. El Certificado correspondiente, tendrá una validez de diez (10) años.

ARTICULO 17. Del sistema de aprobación mediante firmas electrónicas. Todo tipo de Registros objeto del presente Reglamento podrán ser aprobados de forma electrónica desde su iniciación y su Resolución hasta la emisión del correspondiente Certificado.

Los documentos oficiales generados por el Sistema de Gestión Electrónico y sus reportes impresos (opiniones técnicas y legales, Resolución final de la solicitud), tendrán la misma validez y producirán los mismos efectos que los documentos emitidos por escrito y en soporte de papel.

CAPÍTULO II. DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO

ARTICULO 18. Para la renovación de un registro ya otorgado de un producto fitosanitario, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo II. El registrante deberá presentar una solicitud de renovación de registro, de acuerdo al formato establecido por el SENASA como mínimo 3 meses antes de la fecha de vencimiento de dicho producto. La renovación de un registro ya otorgado tendrá una validez de diez (10) años. En caso de cumplir con la fecha de anticipación de la solicitud, se le permitirá al registrante continuar con las actividades de importación, distribución, comercialización y/o exportación del producto hasta la resolución del trámite de renovación, caso contrario, no se permitirán dichas actividades hasta obtener la renovación del registro.

En caso que la empresa registrante decida no renovar el registro de un producto fitosanitario, deberá remitir al SENASA una nota indicando la suspensión por tiempo indeterminado del registro del producto. Caso contrario, el registro vencido de un producto fitosanitario por más de doce meses se considerará como cancelado, conllevando el inicio de un nuevo trámite de registro.

Se permitirá la distribución, exportación y/o comercialización del producto fitosanitario suspendido por un período de dos (2) años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero.

ARTICULO 19. Una vez concedida la renovación de registro, mediante la evaluación técnica favorable, se le extenderá al solicitante un Certificado de renovación de registro que aparecerá como anotación marginal al registro correspondiente, en el que se señalará la fecha de la renovación y el nuevo vencimiento del mismo. Dicho certificado debe llevar el sello y firma del Jefe del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas. En el caso de renovación de registro de un producto fitosanitario, no será necesario que el registrante proceda a realizar a la publicación del producto en el diario oficial “La Gaceta” o en diario de mayor circulación al momento de la presentación del registro durante 10 días hábiles.

CAPITULO III. MODIFICACIÓN Y AMPLIACIONES DE REGISTRO YA OTORGADO

ARTICULO 20. El registro de un producto autorizado puede ser modificado a solicitud del registrante; para tal efecto, debe presentarse una solicitud en la que se indique la razón del cambio propuesto y se presente la documentación pertinente según el Anexo II.

ARTICULO 21. El Registro de un producto será modificado, a solicitud fundamentada del titular, en los siguientes casos:

- a. Cuando cambie el titular del registro o registrante. Cambio de nombre comercial de la persona jurídica titular del registro, cambio de la persona física titular del registro. Todo cambio de titular en el registro cobra vigencia desde la recepción de su comunicación por el SENASA;
- b. Cuando cambie, adicione o cancele el (los) país (es) de origen;
- c. Cuando cambie, adicione o cancele la empresa formuladora del producto;
- d. Cuando cambien, adicione o cancele los usos registrados del producto;
- e. Cuando cambie, adicione o cancele el diseño o imagen de la etiqueta o del panfleto; (ej: logo o nombre comercial, por adición o eliminación de presentaciones comerciales);
- f. Cuando cambie, adicione o cancele una marca comercial;
- g. Cuando cambie la clasificación toxicológica y/o ecotoxicológica del producto, según la normativa vigente;
- h. Cuando se desee ampliar la vida útil de un lote de un producto;
- i. Cualquier otro cambio o modificación que el SENASA considere técnica y/o legalmente aplicable.

Se permitirá continuar con las actividades de importación del producto fitosanitario cuando la empresa registrante haya solicitado la modificación del registro a partir del momento de la presentación del expediente. En caso que el SENASA no apruebe la modificación solicitada por el titular del registro, se procederá a suspender las importaciones del producto fitosanitario bajo las condiciones no aceptadas de la modificación. Se exceptúan los incisos g., h. e i.

CAPITULO IV. CANCELACION O REVOCACIÓN DE REGISTRO

ARTICULO 22. El SENASA denegará, cancelará, o no otorgará la renovación de Registro de un producto fitosanitario en los siguientes casos:

- a. Si se determina técnicamente que el producto representa un riesgo inaceptable para la salud humana y/o ambiental;
- b. Si el resultado de los análisis de calidad, después de tres muestreos de diferentes lotes, no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro;
- c. Cuando se demuestre que el producto no es eficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro;
- d. Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala este Reglamento;
- e. A solicitud del registrante o titular del registro.

ARTICULO 23. Cuando el registrante solicite la cancelación del registro de un producto, dicha inscripción se mantendrá vigente por un plazo de dos (2) años hasta quedar demostrado fehacientemente que se han agotado las existencias de dicho producto en el país. El plazo de dos años se contará a partir de la fecha en que se concedió la cancelación solicitada. Esta cancelación no excluye las responsabilidades del registrante, conforme a la Ley.

ARTICULO 24. El SENASA, de oficio o a solicitud de los sectores de Salud, Ambiente y sólo mediante resolución por expediente, suspenderá el registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnico-científicos de índole agrícola, ambiental y de salud, como así también, en cumplimiento del Convenio Internacional de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. En caso de solicitud de la parte interesada o del titular del registro, el SENASA, en consulta con la Comisión *ad hoc*, que al efecto se conformará, decidirá sobre la suspensión dentro de un plazo de noventa (90) días calendario, publicándolo en el Diario Oficial.

Suspendido el registro de un producto, no deberá procederse a su importación, fabricación, formulación, tránsito, venta y uso, mientras dure la medida.

ARTICULO 25. El SENASA, en consulta con la Comisión *ad hoc* y a solicitud de los sectores Salud y Ambiente, o, a solicitud fundamentada de parte interesada, cancelará el registro de un producto fitosanitario por las razones expuestas en el Artículo anterior. Cuando la cancelación proceda de oficio, el SENASA deberá fundamentar su decisión. Cancelado el registro de un producto, el SENASA fijará un plazo perentorio para prohibir su importación, formulación, uso y comercialización. Asimismo, establecerá las medidas necesarias para que el titular del registro proceda a retirar, re-exportar o eliminar el producto, y fijará un plazo perentorio para su ejecución.

CAPITULO V. EMERGENCIA FITOSANITARIA

ARTICULO 26. En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente y que obligue al SENASA a adoptar la decisión de utilizar productos fitosanitarios cuyos usos no estén registrados en el país, se concederá permiso provisional de importación y uso, o permiso provisional de aplicación, en las cantidades necesarias, mientras dure la emergencia, previa presentación de la información requerida por el SENASA para dicha emergencia y siempre que se garantice el manejo y uso racional del producto, sin afectar la salud y el ambiente. El SENASA vigilará la utilización de tales productos fitosanitarios e informará de esta situación a la Autoridad Nacional Competente de la región.

ARTICULO 27. El SENASA a través de la Dirección de Sanidad Vegetal autorizará la importación y el uso de los productos fitosanitarios cuyos usos no estén registrados en el país, cuyo uso se encuentra mencionados en el artículo anterior dentro de los cinco días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud de importación.

Estos productos no podrán ser usados para la venta a terceras personas ni re-ensados. En la solicitud, deberá indicarse la cantidad, la fecha de fabricación del producto, el nombre y la dirección de la compañía formuladora y el nombre del usuario del producto. Asimismo el solicitante debe remitir a la Jefatura Regulación de Insumos Agrícola una nota con la

justificación técnico-científica que avale la decisión de utilizar productos fitosanitarios cuyos usos no estén registrados en el país justificando su utilización para el caso de una emergencia fitosanitaria. La formulación y el uso deberán ajustarse a la legislación vigente en esta materia. El SENASA llevará un control estricto del uso que se le dé a este producto.

CAPITULO VI. PROTECCION DE LA INFORMACION

ARTICULO 28. La información contenida en la documentación entregada para el registro de un producto fitosanitario debe ser considerada como propiedad exclusiva del solicitante del registro; por lo tanto, no podrá ser utilizada o aplicada para el registro de productos similares de otras empresas, las que deberán cumplir con todos los requisitos exigidos, como si se tratase de un producto diferente. Los estudios que son presentados en apoyo a la solicitud deben venir con sus respectivas referencias.

ARTICULO 29. Los datos considerados como información reservada por las empresas solicitantes no deben ser accesibles a terceros y solamente podrán proporcionarse con permiso escrito y expreso del propietario. Esto no limita la libertad que tienen los organismos oficiales de utilizar la información con fines de control de calidad y de preservación ambiental, según lo señalan las leyes y reglamentos respectivos.

ARTICULO 30. Protección de Información Reservada. A la información entregada por el interesado le será aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria vigente en Honduras, en cuanto a la protección de la información reservada entregada por éste por motivos de registro de productos fitosanitarios.

ARTICULO 31. El SENASA establecerá las medidas de resguardo necesarias en cuanto al personal y de instalaciones para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la información que se encuentre bajo protección de información reservada.

ARTICULO 32. Cuando corresponda, esa información será proporcionada a los funcionarios evaluadores, no pudiendo los mismos efectuar copias ni totales ni parciales, ni compartir la misma o darla a conocer a terceros. Esta información será utilizada por el SENASA con fines exclusivos de ejercer el control en el marco de sus competencias. Concluida la evaluación, la información confidencial será devuelta y archivada en las instalaciones especialmente destinadas para ello.

ARTICULO 33. En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del producto fitosanitario;
- b. Los datos físicos, químicos y biológicos relativos a la sustancia activa;
- c. La información toxicológica y ecotoxicológica;
- d. Los métodos usados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado, y de sus envases;
- e. El resumen de los resultados de los ensayos que determinan la eficacia y fitotoxicidad del producto;

- f. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
- g. Las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- h. Los síntomas de intoxicación, primeros auxilios, tratamiento médico y antídotos que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;
- i. Los datos y la información que figuran en la Etiqueta, el Panfleto y las Hojas de Datos de seguridad;
- j. Métodos de análisis, ya sea para identificación del ingrediente activo o para residuos;

CAPÍTULO VII ETIQUETADO Y PANFLETO

ARTICULO 34. Las normas para el etiquetado de los productos fitosanitarios formulados de uso agrícola de Honduras se basarán en lo dispuesto en la última versión aprobada de los Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos del Reglamento Técnico Centroamericano vigente.

ARTICULO 35. Aquellos productos que ingresan al territorio por medio marítimo, aéreo o terrestre, para efectos de formulación, re-empaque, re-envase, transporte, almacenaje, venta, uso, manejo y aplicación, quedan dispensados de realizar el re-etiquetado en punto de ingreso al territorio (recintos fiscales de la aduana de entrada), en caso de alguna no conformidad encontrada en su etiqueta, sin perjuicio del deber de realizarlo en predios del importador.

El SENASA autorizará el traslado del producto fitosanitario, en CALIDAD DE RETENCION, a instalaciones del importador o fraccionador, con el objeto de subsanar los errores de etiquetado, donde se realizará el re-etiquetado en conformidad con el RTCA actual y vigente. Los Oficiales de cuarentena del SEPA, OIRSA, y/o los Oficiales de fiscalización del SENASA realizarán la inspección pertinente para verificar el cumplimiento del re-etiquetado del producto, para lo cual el importador deberá pagar la tasa establecida para este servicio. El Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas autorizará la comercialización del producto fitosanitario solo cuando haya cumplido con las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

ARTICULO 36. La superficie externa de los envases y embalajes debe permitir el adecuado etiquetado del producto de acuerdo a la legislación vigente y que esta identificación permanezca legible y firmemente unida al recipiente durante toda la vida útil del envase, hasta la disposición final del mismo.

Los envases individuales o que se acondicionan en un conjunto de unidades, cuando permitan el estibamiento, deben informar el número máximo de unidades que pueden ser apiladas.

CAPÍTULO VIII. REGISTROS DE ACTIVIDAD A PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

ARTICULO 37. Los fabricantes, importadores, exportadores, formuladores, re-ensambladores, expendedores, distribuidores, investigadores (experimentadores) y las

personas o empresas que prestan servicios de aplicaciones agrícolas y/o almacenamiento de productos fitosanitarios, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben solicitar el Registro de actividad que extenderá el SENASA, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en Anexo II.

ARTICULO 38. Una vez revisada la documentación presentada y conteniendo ésta la información requerida, se les asignará un número de registro y se les extenderá un Certificado de Registro, que tendrá validez por dos o cinco años renovables, firmado por el Jefe del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA.

Para su tramitación se cumplirá con el mismo procedimiento que los Registros definidos en artículos anteriores del Capítulo I.

ARTICULO 39. Los registros para actividades de fabricación, importadores, exportadores, formuladores, re-ensasadores, expendedores, distribuidores, investigadores (experimentadores) y las personas o empresas que prestan servicios de aplicaciones agrícolas y/o almacenamiento de productos fitosanitario, ya sean personas naturales o jurídicas emitidos por el SENASA, tendrán vigencia por cinco años, según se solicite, prorrogables por períodos de igual duración, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo II del presente Reglamento.

ARTICULO 40. Las actividades de fabricación, importadores, exportadores, formuladores, re-ensasadores, expendedores, distribuidores, investigadores (experimentadores) y las personas o empresas que prestan servicios de aplicaciones agrícolas y/o almacenamiento de productos fitosanitario, deben efectuarse bajo estrictas precauciones con el fin de conservar la salud de las personas que intervienen en estas actividades y en resguardo de la conservación del ambiente, conforme a las normas emitidas por las distintas autoridades con competencias en dichas materias.

CAPÍTULO IX. RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES

ARTICULO 41. Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser materiales o de concepto:

El error material: se da cuando, sin intención, se escriba unas palabras por otras o se omita la expresión de algún dato o información formal de los asientos.

El error de concepto: se da cuando, sin intención conocida, se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud, variando su verdadero significado.

ARTICULO 42. Los errores materiales y de concepto serán corregidos de oficio por el Jefe del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas, los que hará bajo su responsabilidad, si del conjunto de información contenida en los respectivos expedientes se desprenden tales errores.

ARTICULO 43. Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que tengan como consecuencia la nulidad absoluta y proceda su cancelación, se informará al interesado, practicándose posteriormente su reposición por medio de una nueva

inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de la rectificación. Esta nulidad será declarada mediante Resolución fundada del Director General del SENASA.

ARTICULO 44. Los errores materiales y de concepto se rectificarán mediante un asiento nuevo en el Libro de Asientos, que al efecto llevará el SENASA a través del Departamento de Asuntos Regulatorios de Insumos Agrícolas, en él se expresarán claramente las razones de la corrección del error cometido, cuyo asiento será autorizado con la firma y el sello del Jefe de dicho departamento.

Dichas correcciones conservarán, para todo efecto, su número y la fecha original, siempre y cuando el error sea imputable a los funcionarios encargados del registro.

TITULO TERCERO. DE LA AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS YA REGISTRADOS

CAPÍTULO I. DE LA IMPORTACIÓN

ARTICULO 45. Toda persona natural o jurídica que importe productos fitosanitarios sólo podrá ingresar al país dichos productos si están debidamente registrados y cuentan con la autorización correspondiente.

ARTICULO 46. Para obtener la autorización de Importación o Desalmacenaje de productos fitosanitarios importados, el solicitante deberá presentar al Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA un Formulario de solicitud de autorización de importación firmado por el Representante o Apoderado Legal y el Regente Técnico Categoría B (con carnet profesional vigente) de la Empresa titular del Registro. Asimismo se debe adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.

En el formulario establecido se debe indicar, entre otros requisitos:

- a. Nombre de la persona natural o jurídica solicitante y su dirección;
- b. Nombre de la persona natural o jurídica exportadora del producto;
- c. Nombre de la persona natural o jurídica consignataria del producto;
- d. Nombre de la empresa formuladora;
- e. Nombre genérico, nombre comercial, marca, formulación clase, tipo del producto y categoría toxicológica;
- f. Número de registro del producto fitosanitario;
- g. País de origen del producto;
- h. País de procedencia del producto;
- i. Puerto de entrada y transporte;
- j. Número de lote del producto y fecha de formulación;
- k. Cantidad del producto a importar (en peso o volumen según corresponda su formulación);
- l. Valor FOB o CIF del producto importado y copia de la factura proforma.

El permiso de importación será expedido por el SENASA a través del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas y tendrá una vigencia de 30 días calendario.

ARTICULO 47. Sólo se permitirá la importación de lotes de Productos fitosanitarios que tengan por lo menos dieciocho (18) meses de vigencia para ser usados, contados a partir de su nacionalización en el país; en caso contrario, no se admitirá su ingreso al país. En casos excepcionales, se podrá solicitar al SENASA disminución en los meses de vigencia del producto, el SENASA evaluará la petición y lo comunicará al interesado.

CAPITULO II. DEL CERTIFICADO DE EXPORTACION

ARTICULO 48. Toda persona natural o jurídica que exporte productos fitosanitarios deberá solicitar su Certificado de exportación, siempre y cuando esté debidamente registrado y cumpliendo con los requisitos del presente Reglamento, como así también los requisitos del país importador.

Igual tratamiento tendrá la reexportación de productos fitosanitarios que habiendo sido importados al país, deban ser exportados a otro.

ARTICULO 49. Sobre la re-exportación. Los productos fitosanitarios importados que sean exportados serán considerados como re-exportados y deberán cumplir con lo indicado en el artículo anterior.

TITULO CUARTO. POST REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

CAPÍTULO I. DEFINICIONES GENERALES

ARTICULO 50. A los efectos de la aplicación del presente Reglamento, se consideran como actividades post registro en producto fitosanitario de uso agrícola las siguientes:

- a. Control de la calidad de los productos fitosanitarios;
- b. Transporte de productos fitosanitarios;
- c. Control del almacenamiento;
- d. Re-embalado y re-empacado;
- e. Fiscalización del comercio de productos fitosanitarios de uso agrícola;
- f. Destino final de envases de productos fitosanitarios de uso agrícola usados;
- g. Disposición final de productos fitosanitarios de uso agrícola vencidos y caducados;
- h. Capacitación y asistencia técnica;
- i. Publicidad.

CAPÍTULO II. DEL CONTROL DE CALIDAD Y DECOMISO

ARTICULO 51. El SENASA queda facultado para verificar la calidad de los productos fitosanitarios de uso agrícola desde su importación o fabricación hasta el expendio en el establecimiento comercial, tomando las muestras necesarias del producto en las aduanas o almacenes de los titulares de registro, importadores, distribuidores y establecimientos comerciales. Las muestras serán remitidas al laboratorio oficial o, a los laboratorios reconocidos por el SENASA.

Los titulares de registro tendrán la responsabilidad de cumplir las exigencias que determine el SENASA. En el marco del Programa de Fiscalización de Calidad, el SENASA,

reconocerá los certificados emitidos por el laboratorio oficial u otro autorizado por el SENASA, debiendo el titular del registro asumir el costo que demande el cumplimiento de tales exigencias.

ARTICULO 52. Suministro del estándar analítico. A los efectos de la verificación de calidad de su producto, el titular del registro, de manera individual o agrupada, y a requerimiento del SENASA, deberá suministrar cinco gramos (5 g.) del estándar analítico que corresponda (etiquetado con los datos básicos para su identificación) o cinco gramos (5 g.) de material técnico valorado del ingrediente activo, y en los casos que se requiera, estándar y metabolitos o sustancias de degradación del ingrediente activo, cuando estén disponibles.

ARTICULO 53. El SENASA podrá inspeccionar las instalaciones, predios, equipos y otros lugares o vehículos utilizados para el almacén, comercio o transporte de productos fitosanitarios de uso agrícola tomando las acciones pertinentes en resguardo del cumplimiento del presente Reglamento, para lo cual los Oficiales de Fiscalización del Departamento Regulatorio de Insumos del SENASA a cargo de las inspecciones deberán identificarse previamente a la inspección, a través del carnet oficial otorgado por el SENASA. Toda supervisión deberá ser documentada mediante el acta respectiva. Como resultado de la inspección se puede generar una retención o un decomiso. La retención procede en caso de tener proceso de investigación pendiente. El decomiso procede en caso que luego de la investigación correspondiente se determine que el producto fitosanitario ha incurrido en una infracción al presente Reglamento.

ARTICULO 54. El SENASA podrá retener y/o decomisar, a través de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, el producto fitosanitario que:

- a. No cumpla con las propiedades físicas, químicas o biológicas, conforme a lo declarado en el registro correspondiente;
- b. No haya sido debidamente registrado en el SENASA o se encuentren prohibidos por la normativa vigente;
- c. Esté falsificado, vencido, adulterado, mal etiquetado, mal envasado o mal sellado del mismo lote de producto;
- d. No se utilice, almacene y transporte de acuerdo con las disposiciones vigentes;
- e. No cumpla con cualquiera de los otros requisitos señalados en el presente Reglamento;
- f. Haya vencido su fecha de caducidad;
- g. Los envases se encuentren dañados, derramados, alterados, abollados, adulterados y/o presenten cualquier otro tipo de deterioro que puedan producir fugas, evaporación o descomposición de las sustancias contenidas;
- h. Otras causas estipuladas en el capítulo de sanciones del presente Reglamento.

El acto de decomiso debe realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias en esta materia.

ARTICULO 55. El SENASA podrá retener y/o decomisar, a través de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, cualquier producto fitosanitario, mientras se realizan las pruebas para determinar su identidad y condición física, química o biológica;

así mismo, podrá retirar, extendiendo un recibo, las muestras necesarias para el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en esta materia.

Las muestras oficiales de formulaciones de productos fitosanitarios con fines de control de calidad deben tomarse de materiales que estén empacados originales, rotulados y listos para ser comercializados, que no hayan sido abiertos previamente.

El tamaño de la muestra global será mínimo de trescientos gramos (300 g.) de producto sólido o trescientos mililitros (300 ml) de producto líquido, que se tomarán al azar de un mismo lote. Si hay más de un lote, las muestras deberán ser tomadas del lote predominante.

La muestra global se dividirá en tres sub-muestras iguales (muestra reducida). Inmediatamente después de la recolección de una muestra, cada sub-muestra debe ser identificada con la escritura propia del/la inspector/a con un único número de referencia, fecha, así como con sus iniciales, para luego ser precintado y registrado.

La primera sub-muestra debe ser entregada al inspeccionado, la cual puede ser conservada como muestra de respaldo y ser enviada a un laboratorio oficialmente reconocido por SENASA para su análisis en caso de que tenga dudas de los resultados de las pruebas. El inspector luego debe llevar la segunda y la tercer sub-muestra dentro del plazo de una semana al laboratorio del SENASA o a uno designado por SENASA para ser analizada oficialmente, acompañada del Formulario de Solicitud de Análisis oficial.

El informe de muestreo y el informe de cadena-de-custodia deben ser completados y firmados por la parte del inspeccionado, así como también por el oficial fiscalizador que las recibe.

El tiempo para presentar los resultados por parte del SENASA no debe ser mayor de treinta (30) días hábiles.

ARTICULO 56. En cumplimiento de lo establecido en los artículos precedentes, al momento de toda retención o decomiso, los funcionarios deberán levantar la correspondiente Acta, según sea el caso, en la que constará al menos de la siguiente información:

- a. Lugar y fecha de levantamiento del Acta;
- b. Nombres y calidades de los funcionarios del SENASA;
- c. Nombres y calidades del representante de la persona natural o jurídica dueña o encargada del producto retenido o decomisado;
- d. Número de lote, cantidad, nombre genérico, marca, tipo, clase y formulación del producto;
- e. Presentación y razones del decomiso o retención, indicando las disposiciones legales infringidas.

En ella deberán incluirse las firmas de los funcionarios del SENASA y del dueño o encargado del producto.

ARTICULO 57. Después de realizada la retención, los productos se mantendrán con sellos de seguridad en el establecimiento comercial, se concederá al interesado treinta (30) días hábiles, a partir el momento en que se notifique el Acta correspondiente, para que subsane las infracciones reglamentarias o bien se oponga a la retención. En casos excepcionales, se podrá solicitar al SENASA una ampliación del plazo, el SENASA evaluará la petición y lo comunicará al interesado.

ARTICULO 58. Después de vencido el plazo establecido en el artículo anterior, el SENASA resolverá según corresponda, el decomiso definitivo o la liberación de los productos retenidos. Procederá el decomiso definitivo si la compañía no subsana las causas de la infracción en un plazo máximo de treinta (30) días. Con la excepción de los casos en los cuales el SENASA, luego de la evaluación pertinente, haya otorgado una ampliación del plazo por solicitud del interesado.

ARTICULO 59. El SENASA no tendrá ninguna responsabilidad económica sobre los productos retenidos y/o decomisados, una vez que el decomiso sea definitivo. La persona natural o jurídica objeto del decomiso deberá asumir el costo de su disposición final según la normativa vigente.

CAPÍTULO III. DEL PERSONAL DE FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

ARTICULO 60. Solamente podrán ejercer las funciones de Oficiales de Fiscalización de Productos Fitosanitarios los profesionales de la agronomía del nivel superior y medio, siempre y cuando estén debidamente colegiados, en pleno goce de sus derechos profesionales y capacitados en esta materia.

ARTICULO 61. Para el ingreso al Servicio de Fiscalización de Productos Fitosanitarios, los aspirantes deberán cumplir los requisitos establecidos en la Ley y aprobar los exámenes de conocimientos técnicos, aptitudes e idoneidad, que para tal efecto establezca el SENASA consignados en el Manual de Puestos y Funciones.

ARTICULO 62. Los Oficiales de Fiscalización de Productos fitosanitarios ingresan y se desarrollan en la carrera administrativa del SENASA.

ARTICULO 63. El SENASA dotará a los Oficiales de Fiscalización de Productos fitosanitarios de un carnet que los identifique como tales, así como también del equipo de seguridad y material necesario, los que serán de uso y porte obligatorio en el ejercicio de sus funciones. Las características y dotación del carnet y del equipo de seguridad serán definidas y reglamentadas por el SENASA. Los Oficiales de Fiscalización deberán trasladarse a los sitios a inspeccionar y realizar las tareas pertinentes a sus funciones solamente en un vehículo oficial brindado por la Autoridad Nacional Competente.

ARTICULO 64. Para el cumplimiento de sus funciones, los Oficiales de Fiscalización de productos fitosanitarios, en ejercicio de sus funciones, están autorizados para abordar cualquier clase de medio de transporte en los puertos, aeropuertos, aduanas, pasos fronterizos o cualquier otro lugar del territorio nacional; así como para ingresar en cultivos, lugares de almacenaje, alojamiento o procesamiento, con la finalidad de cumplir y hacer cumplir las disposiciones del presente Reglamento y demás leyes vigentes sobre esta materia.

ARTICULO 65. Ninguna autoridad, dependencia u organismo diferente al SENASA está facultado para revocar o modificar las medidas que se dicten en defensa de la sanidad agropecuaria, salvo aquellas que por competencia resuelvan casos de apelación, recurso de amparo y similares, previstos en la Ley.

ARTICULO 66. Los Oficiales de Fiscalización de Productos fitosanitarios podrán solicitar y tendrán el derecho de recibir el apoyo de las autoridades civiles y militares cuando el caso lo requiera.

ARTICULO 67. Las acciones de falta de respeto, agresión física y/o verbal, obstrucción y/o resistencia a los Oficiales de Fiscalización de Productos Fitosanitarios, en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones, serán sancionadas con las mismas penas que las disposiciones legales hondureñas señalan para las faltas cometidas a las autoridades y las contempladas en el presente Reglamento.

CAPÍTULO IV. DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ARTICULO 68. Los usuarios finales, distribuidores, expendedores, almacenadores y formuladores podrán almacenar y transportar solo los productos fitosanitarios que estén debidamente registrados en el SENASA, a excepción de aquellos productos que ingresen en fase experimental al país.

ARTICULO 69. El transporte de productos fitosanitarios sólo podrá realizarse en vehículos que puedan limpiarse y descontaminarse adecuadamente. Además, deben tener, en un lugar visible de la parte exterior, un rótulo que indique el código de identificación establecida en la Hoja de Datos de seguridad del material que transporta, la cual indica el riesgo de la toxicidad del producto o productos.

ARTICULO 70. Cuando se transporte productos fitosanitarios, el conductor deberá llevar consigo la Hoja de Datos de Seguridad de los productos que transporte que especifique las medidas de mitigación que se tomarán en caso de cualquier accidente como derrame, incendio, etc.

ARTICULO 71. Toda persona que transporte y/o almacene productos fitosanitarios está obligada a reconocer los distintivos que identifican la toxicidad de los productos fitosanitarios.

ARTICULO 72. Todos los productos fitosanitarios deberán ser almacenados y transportados en sus envases originales, con sus respectivas etiquetas adheridas o impresas. En las operaciones de almacenamiento y transporte de productos fitosanitarios los trabajadores deben cumplir con las medidas de seguridad e higiene establecidas en la legislación vigente que rige esta materia.

ARTICULO 73. Las operaciones de transporte, carga y descarga deberán realizarse tomando las precauciones necesarias para evitar derrames, roturas, abolladuras o cualquier otro tipo de deterioro de los envases que pueden producir fugas, evaporación o

descomposición de las sustancias contenidas. Los transportes de productos fitosanitarios deberán contener los elementos necesarios para la mitigación en caso de haberse producido alguno de los hechos mencionados en el presente artículo o similares.

ARTICULO 74. Los productos fitosanitarios no podrán ser ni almacenados, ni transportados, y/o re-embalsados junto a los siguientes productos y artículos:

- a. Productos alimenticios para consumo humano;
- b. Productos medicinales;
- c. Utensilios de uso doméstico;
- d. Telas, ropas o cualquier otro artículo de uso personal;
- e. Cualquier otro producto que se establezca en el futuro.

ARTICULO 75. Se prohíbe almacenar o transportar productos fitosanitarios cuando los envases presenten malas condiciones en el cierre, roturas, escapes, etiquetas rotas, decoloradas o sin rotulación que identifique al producto contenido.

ARTICULO 76. Las aduanas, aeropuertos, estaciones de ferrocarriles, almacenes de depósito y otros establecimientos e instalaciones semejantes deben contar con los locales acondicionados adecuadamente para almacenar exclusivamente productos fitosanitarios.

ARTICULO 77. El almacenamiento del producto fitosanitario en granjas y fincas debe hacerse en un lugar aislado del resto de las instalaciones. El local debe tener piso de cemento y estar rodeado de una cerca o malla de protección.

ARTICULO 78. En los locales destinados al almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios, éstos deben almacenarse debidamente identificados por sus correspondientes etiquetas y agrupados de acuerdo con su afinidad físico-química, manteniendo una adecuada separación y ventilación entre cada grupo y, entre ellos y la pared. La altura disponible para almacenamiento no podrá ser mayor de las tres cuartas partes de la altura total del local.

ARTICULO 79. Sólo tendrán acceso a los locales de almacenamiento de productos fitosanitarios aquellas personas que trabajan en ellos y el personal y las autoridades que, por Ley y sus Reglamentos, deban hacerlo en el desempeño de sus funciones. Esta disposición debe ser indicada en rótulos con caracteres legibles y colocados en lugar visible en la entrada del local.

ARTICULO 80. Las personas responsables del manejo de los locales destinados al almacenamiento de productos fitosanitarios deben poseer los conocimientos propios de seguridad e higiene para el desempeño de sus funciones.

CAPÍTULO V. DE LA VENTA, COMERCIALIZACION Y EXPENDIO

ARTICULO 81. Se podrán comercializar, vender y/o expender solo los productos fitosanitarios que estén debidamente registrados en el SENASA.

ARTICULO 82. Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta, comercialización y/o expendio de productos fitosanitarios debe estar registrado para tal fin en el SENASA, contar con las condiciones físicas prescritas en el presente Reglamento, y debe contar con los servicios de un Regente Categoría A (con carnet profesional vigente).

ARTICULO 83. Toda persona natural o jurídica que realice la venta o comercialización de productos fitosanitarios a un distribuidor sólo podrá realizarla si ese distribuidor cuenta con los servicios de un Regente Técnico categoría A (con carnet profesional vigente).

ARTICULO 84. Se prohíbe terminantemente la venta de productos fitosanitarios aun habiendo presentado la receta profesional a las siguientes personas:

- a. Menores de 18 años;
- b. Mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- c. Personas en estado de embriaguez;
- d. Personas discapacitadas;
- e. Personas que, por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas;
- f. Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y/o Secretaria de Trabajo.

ARTICULO 85. Se prohíbe la permanencia en los locales comerciales de productos fitosanitarios a las siguientes personas:

- a. Menores de 18 años;
- b. Mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- c. Personas alérgicas a estas sustancias;
- d. Personas en estado de embriaguez;
- e. Personas discapacitadas;
- f. Personas que, por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas.

ARTICULO 86. Toda persona natural o jurídica, al vender un producto fitosanitario, tiene la obligación de informar acerca de si el producto es adecuado para el combate de la plaga o enfermedad, sobre su peligrosidad y si la formulación que recomienda es adecuada para el equipo de aplicación con el que el comprador dispone en su trabajo. Asimismo, debe tener a la venta el equipo de protección personal para la aplicación del producto fitosanitario.

CAPÍTULO VI. DEL RE-ENVASADO Y RE-EMPACADO

ARTICULO 87. Los productos fitosanitarios deben ser re-ensados y re-empacados utilizando equipos mecánicos diseñados de tal forma que el personal operario no entre en contacto directo con el producto fitosanitario.

Los trabajadores deben utilizar siempre el equipo de protección personal adecuado que brinde el máximo de seguridad. Se deben eliminar los remanentes de dicho producto, lavar adecuadamente los envases originales y el equipo utilizado en dicha labor. Los productos re-empacados o re-ensados deben ser sellados y etiquetados de inmediato.

ARTICULO 88. Se prohíbe el re-empacado y re-ensado de productos fitosanitarios en recipientes usados o botellas, frascos o recipientes empleados tradicionalmente para cocinar, para envasar alimentos o medicamentos y cualquier otro envase no diseñado específicamente para productos fitosanitarios.

ARTICULO 89. Los envases que se utilizarán en el re-empacado o re-ensado de productos fitosanitarios deben ser nuevos y de material resistente, estar limpios, con buenas condiciones de cierre y adecuados al tipo y a la peligrosidad del producto fitosanitario que contienen, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

ARTICULO 90. El SENASA a través del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas generará las Guías de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a las actividades de re-empacado y/o re-ensado. Dichas Guías serán de cumplimiento obligatorio para las empresas autorizadas. Los locales destinados al re-empacado y/o re-ensado de productos fitosanitarios recibirán una inspección de los Oficiales Fiscalizadores del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas previo cumplimiento de los requisitos establecidos para su registro conforme al Anexo II del presente Reglamento, e incluirá los siguientes requisitos mínimos:

- a. Tener paredes y pisos de materiales impermeables. No se debe usar madera, ni ningún otro material absorbente;
- b. El piso tendrá el desnivel adecuado para su lavado y drenaje correspondiente;
- c. Se debe usar en lo posible la iluminación y la ventilación natural;
- d. Debe contar con un sistema de extracción de aire y de filtros apropiados, de acuerdo con los materiales que se re-empacan o re-ensan;
- e. Debe contar con extintores de incendios;
- f. Debe contar con aserrín o cualquier material absorbente en caso de derrames;
- g. Debe haber abundante agua disponible para casos de emergencia;
- h. Debe tener duchas, lavatorios y lava ojos;
- i. Debe contar con un botiquín de primeros auxilios;
- j. Debe contar con la debida señalización de áreas;
- k. Debe brindar el equipo de protección personal completo para que el personal que lleve a cabo este proceso;
- l. Deben contar con un procedimiento de vigilancia epidemiológica aprobado por la Autoridad Nacional Competente que deberá incluir la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente.

ARTICULO 91. Los productos fitosanitarios deben ser manipulados en su re-empacado y re-ensado únicamente por personas debidamente capacitadas para estas actividades, quienes deben conocer los riesgos a que están expuestos y ser advertidos de las precauciones que deben adoptar. La capacitación del personal debe ser responsabilidad de la Empresa importadora y/o re-ensadora y deben utilizar para ello contenidos autorizados o reconocidos por el SENASA, según las disposiciones específicas que éste establezca.

ARTICULO 92. Queda prohibido participar en las actividades de re-empaques o re-ensados y aplicación de productos fitosanitarios a las siguientes personas:

- a. Menores de 18 años;
- b. Personas alérgicas a estas sustancias;
- c. Personas con lesiones en la piel;
- d. Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares;
- e. Mujeres embarazadas, o en período de lactancia;
- f. Otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas;
- g. Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y/o Secretaria de Trabajo.

CAPÍTULO VII. DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS VENCIDOS, OBSOLETOS Y EN DESUSO

ARTICULO 93. Los titulares de registro y/o importadores deben contar con programas aprobados por el SENASA de disposición final de los productos fitosanitarios de uso agrícola vencidos, obsoletos y en desuso, de manera individual, agrupada o asociada, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- a. Promover medidas para evitar existencias excesivas de productos fitosanitarios de uso agrícola vencidos, obsoletos y en desuso;
- b. Promover medidas para proporcionar información adecuada y pertinente cuando se ofrezca o se venda productos fitosanitarios, enfatizando aquellas orientadas al manejo de inventarios;
- c. Capacitar a los usuarios finales que cuenten con productos fitosanitarios de uso agrícola vencidos, obsoletos y en desuso sobre las alternativas y medios de disposición final de los mismos;
- d. Adoptar medidas de prevención que eviten el vencimiento, obsolescencia o desuso de los productos fitosanitarios de uso agrícola;
- e. Las medidas que contemple el programa deberán ser compatibles con las disposiciones establecidas por las autoridades competentes en disposición final y/o transporte de residuos peligrosos;
- f. Contemplar medidas de auditoría para verificar el cumplimiento de los procedimientos y acciones establecidas en el programa.

ARTICULO 94. Costo de disposición final de los plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, obsoletos o en desuso. El titular de registro y/o importador (persona natural o jurídica) que tenga en su poder algún plaguicida químico de uso agrícola vencido, obsoleto o en desuso deberá asumir el costo de su disposición final según lo establezca la normativa vigente con asistencia de la Autoridad Nacional Competente.

ARTICULO 95. El SENASA podrá verificar la ejecución de los programas de disposición final de los plaguicidas químicos de uso agrícola vencidos, obsoletos y en desuso.

ARTICULO 96. El movimiento transfronterizo de los residuos de productos fitosanitarios de uso agrícola, se hará de acuerdo al procedimiento establecido en el Convenio de Basilea sobre control del movimiento transfronterizo de desechos peligrosos y su eliminación.

ARTICULO 97. Extensión de vida útil de un lote. Para un lote de productos fitosanitarios vencidos o próximos a vencer, la firma registrante podrá presentar la solicitud de extensión de vida útil con los resultados conformes para la cuantificación de la/s sustancia/s activa/s y un ensayo estandarizado de estabilidad acelerada en almacenamiento de sustancias químicas, realizado en el laboratorio oficial o en laboratorios reconocidos por el SENASA. Teniendo en cuenta los resultados experimentales del ensayo mencionado en este artículo, el tiempo de extensión de la vida útil del lote, la nueva fecha de vencimiento será como máximo de dos años.

ARTICULO 98. Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, re-empaque, re-envase, almacene y venda productos fitosanitarios debe llevar un registro de todos aquellos productos que se deterioraron y que es necesario destruir. Dicho registro debe contener la siguiente información:

- a. Nombre genérico y comercial del producto;
 - b. Número de Registro y/o Libre venta;
 - c. Cantidad de producto a desechar;
 - d. Método de destrucción o desnaturalización utilizado;
 - e. Lugar y fecha en que se realizó el desecho de tales productos;
- La información deberá ser brindada a los Oficiales de Fiscalización del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA al momento de realizarse la inspección pertinente.

CAPÍTULO VIII. DISPOSICIÓN FINAL DE ENVASES VACIOS, REMANENTES, PRODUCTOS FITOSANITARIOS NO UTILIZABLES Y RECOLECCIÓN DE DERRAMES

ARTICULO 99. Los titulares de registro y/o importadores deberán contar con programas de gestión ambiental aprobados por el SENASA para el destino final de los envases de plaguicidas químicos de uso agrícola usados, de manera individual, agrupada o asociada, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- a. Promover el retorno del envase usado con triple lavado para su destino final;
- b. Promover un manejo de la logística para el acopio de los envases usados triplemente lavados y su destino final;
- c. Establecer centros de acopio adecuados cuya construcción y funcionamiento estén sujetos a una evaluación ambiental previa, según lo dispuesto en la normativa ambiental vigente;
- d. Involucrar en las operaciones de acopio y disposición final de los envases triplemente lavados, a los usuarios de manera individual u organizada, distribuidores, establecimientos comerciales, a las empresas dedicadas con al reciclado y las autorizadas para la disposición final de residuos sólidos, así como otras entidades que estimen convenientes;
- e. Promover que el material colectado en los centros de acopio tenga un destino final apropiado;
- f. Incluir actividades de capacitación y asistencia técnica a efectos de asegurar la eficacia y eficiencia del programa, así como para su sostenibilidad en el tiempo;

- g. Las medidas que contemple el programa deberán ser compatibles con las disposiciones establecidas por las autoridades competentes en disposición final y/o transporte de residuos sólidos.

ARTICULO 100. Los establecimientos comerciales registrados para la venta de plaguicidas químicos de uso agrícola de manera individual o agrupada deben formar parte obligatoriamente de un programa de destino final de los envases de plaguicidas químicos de uso agrícola usados por los titulares de registro, de acuerdo a lo establecido en el artículo precedente.

ARTICULO 101. Los usuarios de los plaguicidas químicos de uso agrícola deberán devolver los envases usados y triplemente lavados a los centros de acopio autorizados por la autoridad competente en aquellas zonas donde estos existan, evitando su almacenamiento prolongado e innecesario.

Los Gobiernos Regionales y Locales podrán participar en programas de recolección de envases usados con los aplicadores y/o agricultores, bajo lineamientos del SENASA.

ARTICULO 102. Los usuarios de productos fitosanitarios químicos de uso agrícola deberán realizar obligatoriamente el triple lavado de los envases usados, tan pronto terminen el producto contenido en los mismos y siempre que el tipo de envase permita esta operación y posteriormente deberán proceder a la inhabilitación de los mismos, por medios mecánicos que no permitan su reutilización.

ARTICULO 103. Las personas naturales o jurídicas que participan en la cadena de distribución de plaguicidas químicos de uso agrícolas están obligadas a informar a los usuarios de plaguicidas sobre la obligatoriedad de realizar el triple lavado y la ubicación de los centros de acopio de envases usados sometidos a triple lavado. El SENASA, con el apoyo de los Gobiernos Locales realizará campañas de supervisión para que este procedimiento sea cumplido.

ARTICULO 104. Queda terminantemente prohibido:

- a. Arrojar envases usados de plaguicidas químicos de uso agrícola en campos agrícolas o abiertos, acequias, canales de regadío, cauces de ríos, lagos o cualquier fuente de agua, así como vías de acceso a los lugares de producción agrícola;
- b. El quemado, enterrado u otra forma de disposición o eliminación de envases usados no lavables o de plástico, que no esté contemplado dentro de un programa aprobado e implementado.
- c. La reutilización de los envases de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines domésticos u otras formas de transformación que represente riesgo para la salud humana y el ambiental.

ARTICULO 105. La disposición final de los envases de los productos fitosanitarios químicos de uso agrícola que no puedan ser triplemente lavados, deberán ser considerados en programas de gestión de envases de producto fitosanitarios presentados por la empresa registrante a ser aprobados por el SENASA.

ARTICULO 106. Toda Persona natural o jurídica que importe, fabrique, formule, re-empaque, re-envase, almacene, transporte, comercialice, manipule y utilice productos fitosanitarios será responsable de la recolección de derrames, de la destrucción de remanentes y de los productos fitosanitarios no utilizables, todo lo cual debe realizarse de acuerdo con la legislación vigente.

ARTICULO 107. Toda persona natural o jurídica que importe, fabrique, formule, re-empaque, re-envase, almacene, transporte, comercialice, manipule y aplique productos fitosanitarios está obligada a recoger y desnaturalizar los derrames que se produzcan en tales actividades, de acuerdo con lo indicado en el panfleto.

CAPÍTULO IX. DE LA EDUCACIÓN, CAPACITACIÓN Y LA DIVULGACIÓN

ARTICULO 108. El SENASA, a través del Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas, en coordinación con las autoridades y organismos competentes, nacionales e internacionales, deberá promover la investigación en torno al contenido, la metodología, las estrategias de organización y la comunicación de mensajes para la educación y la capacitación en el área de los productos fitosanitarios.

ARTICULO 109. El SENASA, a través del Departamento de Asuntos Regulatorios de Insumos Agrícolas, dictará la normativa sobre la educación y la capacitación vinculada al manejo seguro y uso racional de productos fitosanitarios.

ARTICULO 110. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades de educación y capacitación sobre manejo seguro y uso racional de productos fitosanitarios, deberá presentar el material instructivo o didáctico para ser aprobado por el SENASA.

ARTICULO 111. La capacitación sobre temas vinculados a la importación, fabricación, formulación, re-ensado, almacenamiento, comercialización, manipulación, transporte, aplicación, uso y manejo de desechos y envases, debe impartirse en todos los niveles, a personas de todas las edades y en el marco de la educación formal y no formal, como así también al personal del SENASA en colaboración con el sector público y privado involucrado.

ARTICULO 112. El SENASA, en coordinación con el sector privado involucrado, intensificará las acciones de información al público usuario y fomentará el desarrollo de buenas prácticas sobre el uso y la comercialización de productos fitosanitarios.

CAPÍTULO X. DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA

ARTICULO 113. Los titulares de registro de importación, fabricación, formulación, re-empaque, re-envase, almacenaje, distribución y establecimientos comerciales, según corresponda, deben asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un

producto fitosanitario guarden conformidad con lo aprobado en el Registro y que estas afirmaciones puedan ser técnicamente justificadas cuando el SENASA lo requiera. No podrán hacer publicidad, ni distribuir muestras de productos fitosanitario de uso agrícola no registrados.

ARTICULO 114. El titular del registro, o quien comercialice o distribuya el producto fitosanitario debe asegurar que toda publicidad de un producto fitosanitario de uso agrícola se enmarque dentro del Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas de la F.A.O., sin perjuicio de la normativa vigente en referencia a la publicidad emitida en el país.

ARTICULO 115. La propaganda sobre productos fitosanitarios, que se realice por cualquier medio publicitario debe indicar con claridad la finalidad del producto anunciado y debe incluir la siguiente frase: "ANTES DE USAR EL PRODUCTO FITOSANITARIO, LEA CUIDADOSAMENTE TODA LA ETIQUETA Y EL PANFLETO". Toda la publicidad escrita del producto fitosanitario de uso agrícola deberá incluir el número de registro del producto, el nombre y dirección del titular del registro y del distribuidor.

ARTICULO 116. Los anuncios no deberán contener ninguna afirmación o presentación visual que directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración que conlleve la posibilidad de inducir a error al comprador, particularmente en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o reconocimiento o aprobación oficial. De igual manera no podrá hacerse publicidad de los productos fitosanitarios de uso agrícola sobre indicaciones de usos específicos no autorizados. Los Anuncios falsos y deliberados con la finalidad de engañar a los consumidores y eventualmente causar un perjuicio grave y manifiesto corresponde al ámbito penal (delito tipificado como "publicidad fraudulenta").

ARTICULO 117. Toda propaganda sobre productos fitosanitarios altamente peligrosos y de uso restringido debe incluir las recomendaciones propias del uso de estos productos.

ARTICULO 118. La publicidad no deber ser engañosa, ni abusar del empleo de los resultados de investigaciones, tampoco de citas de obras técnicas o científicas, ni utilizarse jerga científica o detalles improcedentes para hacer que las declaraciones sobre propiedades del producto aparenten tener una base científica de la que carecen.

ARTICULO 119. Los anuncios no deben contener ninguna representación visual de prácticas potencialmente peligrosas, tales como la mezcla o aplicación sin la ropa de protección acorde con la toxicidad del producto, su uso cuando hay alimentos próximos o en presencia de niños y/o mujeres embarazadas.

ARTICULO 120. El personal que interviene directamente en la promoción y en la venta de un producto fitosanitario debe certificar que tiene una capacitación adecuada y los conocimientos técnicos suficientes para ofrecer una información completa, exacta y válida de los productos que vende, además debe conocer la legislación y las medidas de salud ocupacional para fomentar su uso seguro.

ARTICULO 121. El SENASA podrá ejercer el control sobre aspectos críticos en materia de publicidad, tales como el mantenimiento y uso adecuado de los equipos, las precauciones especiales respecto a niños y/o a mujeres embarazadas, el peligro de la reutilización de los envases y la importancia de seguir las instrucciones de la etiqueta, el panfleto, y otras recomendaciones.

ARTICULO 122. En caso de no cumplirse con los artículos anteriores, el SENASA procederá, de oficio, a cancelar la propaganda.

TITULO QUINTO. DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

ARTICULO 123. Todo producto fitosanitario debe ser utilizado de acuerdo con la práctica agrícola correcta. Se prohíbe la utilización de los productos fitosanitarios en forma diferente al uso recomendado en la etiqueta y el panfleto del producto.

ARTICULO 124. Se considera uso no recomendado cualquier utilización del producto de forma diferente a lo indicado en la etiqueta y el panfleto aprobado por el SENASA.

ARTICULO 125. El SENASA podrá restringir o prohibir el uso de un determinado producto fitosanitario, cuando así se requiera, siempre que tenga soporte técnico científico y por razones de protección a la salud humana y/o ambiental.

ARTICULO 126. Toda persona que manipule y/o aplique productos fitosanitarios está obligada a reconocer los distintivos que identifican la toxicidad de los productos fitosanitarios.

ARTICULO 127. Los productos fitosanitarios clasificados como extremadamente peligrosos según el RTCA de Etiqueta y Panfleto actual y vigente, y aquellos que se declaren restringidos según la normativa vigente, sólo podrán venderse al usuario con receta profesional firmada por un profesional de las Ciencias Agrícolas colegiado y con carnet vigente. Al establecimiento comercial que contravenga la presente disposición, se le cancelará el permiso de funcionamiento expedido por el SENASA.

ARTICULO 128. Las personas naturales o jurídicas que almacenen, transporten, importen, formulen, vendan, re-empaquen y re-ensaven productos fitosanitarios, expendidos con receta profesional, llevarán un registro en el que se hará constar la cantidad de cada producto Etiqueta Roja que se importó, se formuló, se re-empacó y se vendió. El registro debe indicar la fecha de su formulación y/o entrada al país, el nombre de las personas físicas o jurídicas a quienes se vendió el producto, la cantidad, la fecha de operación, el número de receta, el nombre del profesional y el número de colegiado que extendió dicha receta.

ARTICULO 129. Toda persona, que quiera mezclar y aplicar productos fitosanitarios, debe leer la etiqueta y el panfleto antes de hacerlo. Asimismo, debe informarse sobre el

equipo de protección personal que debe utilizar, conocer las precauciones y los antídotos que se requieren en caso de emergencia; conocer la cantidad del producto que debe mezclar, cómo mezclarlo y las condiciones de compatibilidad con otros productos que se van a utilizar.

ARTICULO 130. El equipo que se usará en la aplicación de productos fitosanitarios debe responder a las características o especificaciones proporcionadas por el fabricante o importador en su registro y especificado en la etiqueta y el panfleto.

ARTICULO 131. Toda persona que aplique producto fitosanitario debe elegir el equipo de aplicación adecuado, de acuerdo con las características físicas y químicas del producto a utilizar y en concordancia con las instrucciones de la etiqueta y el panfleto. El equipo de aplicación debe calibrarlo previamente utilizando agua o cualquier otro material inerte.

ARTICULO 132. Los productos agrícolas de consumo humano y animal, que han sido tratados con productos fitosanitarios, deben cumplir con los requisitos indicados en la etiqueta y el panfleto del producto fitosanitario empleado en cuanto al tiempo mínimo establecido entre la última aplicación y la cosecha del producto o el tiempo de espera para el retorno de los animales al predio en donde se aplicó el producto, siendo responsable de este cumplimiento el dueño de los bienes.

ARTICULO 133. Toda persona responsable de la aplicación de productos fitosanitarios, deberá respetar los tiempos entre las aplicaciones y el periodo de carencia. Desde el inicio de las aplicaciones deberá colocar rótulos que prohíban el ingreso por las plantaciones recién tratadas con productos fitosanitarios; dichos rótulos deben colocarse a la entrada de los pasos comúnmente utilizados por peatones para ingresar al área tratada y retirar estos rótulos después de cumplirse el tiempo de espera para el reingreso de personas y animales.

ARTICULO 134. Se prohíbe la aplicación de productos fitosanitarios mediante la aspersión o espolvoreo sobre manantiales, estanques, canales, ríos, lagos, lagunas y cualquier otra fuente o curso de agua; así como, el uso de productos fitosanitarios en cultivos anegados, sistemas de riego por canal y otros usos particulares que dicte el SENASA.

ARTICULO 135. Se prohíbe el lavado de cualquier equipo de aplicación en manantiales, estanques, canales, ríos, lagos, lagunas y cualquier otra fuente o curso de agua.

ARTICULO 136. Toda persona que aplique productos fitosanitarios es responsable de que las personas no autorizadas y los animales sean retirados del área que va ser tratada con dichos productos fitosanitarios.

ARTICULO 137. La utilización de productos fitosanitarios en actividades de aviación y vehículos no tripulados (drones y artefactos afines) debe cumplir con lo establecido en el Reglamento respectivo de la Agencia Hondureña de Aeronáutica Civil.

ARTICULO 138. La selección del equipo de aplicación de productos fitosanitarios de venta restringida debe ser indicada por un profesional de las Ciencias Agrícolas matriculado y el cumplimiento de dicha disposición es responsabilidad del aplicador.

ARTICULO 139. Toda persona natural o jurídica que mezcle manipule y aplique productos fitosanitarios de uso restringido está obligada a tener trabajadores mayores de 18 años, debidamente capacitados para el manejo de dichos productos, y debe suministrar el equipo completo de protección personal, de acuerdo con la toxicidad del producto y el tipo de formulación. En caso de producirse accidentes durante la manipulación y uso de los productos fitosanitarios, el empleador deberá cerciorarse que el empleado reciba la atención medica primaria adecuada.

TITULO SEXTO. DE LAS PRECAUCIONES EN EL MANEJO Y USO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

ARTICULO 140. Toda persona que fabrique, formule, re-empaque, re-envase, almacene, manipule y aplique productos fitosanitarios está obligada a utilizar el equipo de protección personal recomendado y limpio para cada jornada de trabajo, de acuerdo con la peligrosidad del producto.

ARTICULO 141. Toda Persona natural o jurídica, responsable de trabajadores que deben importar, formular, re-empacar, re-ensasar, almacenar, transportar, mezclar, vender y aplicar productos fitosanitarios, está obligada a instruir a sus trabajadores en el manejo correcto de los productos fitosanitarios y mantenerlos informados de los riesgos y de las precauciones que el uso de productos fitosanitarios conlleva.

ARTICULO 142. Toda persona que participe en las actividades de fabricación, formulación, re-empaque, re-envase, almacenamiento, venta, transporte, manipulación y aplicación de productos fitosanitarios debe someterse a un examen médico, previo al ingreso a dichas actividades laborales, y a un plan de exámenes médicos, como mínimo semestralmente, 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.

ARTICULO 143. La selección, el suministro y el mantenimiento del equipo de protección personal es responsabilidad del empleador.

ARTICULO 144. Se prohíbe la participación en actividades de fabricación, formulación, re-empaque, re-envase, almacenamiento, transporte, comercio, manipulación y aplicación de productos fitosanitarios a las siguientes personas:

- a. Menores de 18 años;
- b. Mujeres embarazadas, o en período de lactancia;
- c. Personas alérgicas a estas sustancias;
- d. Personas con lesiones en la piel;
- e. Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares;

- f. Personas en estado de embriaguez;
- g. Otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas;
- h. Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y/o Secretaria de Trabajo.

ARTICULO 145. El lavado de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios y de los equipos de protección personal deberá realizarse, a su vez, usando equipo de protección adecuado para estas actividades.

ARTICULO 146. Toda persona que mezcle productos fitosanitarios debe hacerlo en un lugar ventilado usando el equipo de protección personal completo y realizar dicha tarea a favor del viento para así evitar la inhalación de vapores o polvos y, el contacto de productos con la piel.

ARTICULO 147. Toda persona que aplique productos fitosanitarios en invernaderos está obligada a utilizar equipos de protección de acuerdo con la peligrosidad del producto; así como hacer cumplir el tiempo de espera entre la aplicación y la entrada de personas al área tratada.

TITULO SEPTIMO. DE LAS INVESTIGACIONES CON PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN FASE EXPERIMENTAL Y DEL SISTEMA DE AUTORIZACION DE INVESTIGADORES

ARTICULO 148. 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 debe estar autorizada por el SENASA de acuerdo a los requisitos estipulados en el Anexo II del presente Reglamento.

ARTICULO 149. Para cada experimentación que el investigador registrado se proponga realizar debe presentar el protocolo experimental al Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA para su aprobación. Finalizada la investigación el ensayista queda obligado a entregar al el informe detallado de los ensayos del producto fitosanitario experimental, como así también, las muestras sobrantes del producto.

ARTICULO 150. Para importar y des-almacenar productos fitosanitarios para uso, en fase experimental, debe contarse con el correspondiente permiso especial de importación, expedido por el Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas del SENASA. Dicho permiso debe ser solicitado por una empresa que cuente con registro de importador o de prestador de servicios de experimentación o por una persona natural registrada con investigador. Las muestras de los productos fitosanitarios experimentales (en diferentes presentaciones) no podrán exceder la cantidad requerida por el protocolo de experimentación propuesto por el investigador y aprobado por el SENASA.

ARTICULO 151. Queda prohibida la comercialización y/o la distribución de productos fitosanitarios con Registro del producto fitosanitario en fase experimental.

ARTICULO 152. Para la importación de muestras de productos fitosanitarios con fines de Análisis de calidad cuali-cuantitativa, presentación comercial, estudios de mercado, estabilidad de formulación, u otras sin fines de comercialización y/o distribución, estas quedan exentas de la presentación de protocolos y del registro de investigador. Las muestras (en diferentes presentaciones) no podrán exceder de cinco (5) litros para presentaciones líquidas o cinco (5) kilogramos para presentaciones sólidas, y deben ser solicitadas por una Empresa que cuente con registro de importador. El importador queda obligado a entregar al Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas el informe detallado del análisis de calidad cuali-cuantitativa del producto fitosanitario como así también, las muestras sobrantes de los productos fitosanitarios, o sustancias afines analizadas.

ARTICULO 153. El SENASA podrá disponer de laboratorios analíticos autorizados como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y de monitoreo de residuos. Dichos laboratorios serán fiscalizados por la Autoridad Nacional competente.

TITULO OCTAVO. DE LAS OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

ARTICULO 154. Toda Persona natural o jurídica, pública o privada, tiene la obligación de permitir el ingreso de los Funcionarios Oficiales del SENASA, en el ejercicio de sus funciones, a cualquier propiedad mueble o inmueble, incluyendo medios de transporte, para practicar inspecciones, supervisiones, tomar muestras, verificar la existencia de plagas, enfermedades o residuos de tóxicos, establecer medidas de vigilancia, comprobar el resultado de tratamientos y efectuar cualquier otra operación relacionada con la aplicación de este Reglamento u otras medidas de índole fitosanitaria. En actividades de emergencia fitosanitaria, los funcionarios oficiales podrán efectuar las actividades mencionadas anteriormente, sin previo aviso y en cualquier hora y día que se considere necesario.

ARTICULO 155. Toda Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a las actividades normadas por este Reglamento, tiene la obligación de someterse a las normas y procedimientos fitosanitarios establecidos, con la finalidad de salvaguardar la salud humana y/o ambiental.

ARTICULO 156. Las distintas Secretarías de Estado como así también todas las entidades que participen en el tráfico internacional y en actividades de las áreas portuarias y organismos del Estado pertinentes, deberán dar respaldo y prestar su ayuda al SENASA para el cumplimiento del presente Reglamento y de sus manuales técnicos.

TITULO NOVENO. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPITULO I DE LAS INFRACCIONES

ARTICULO 157. Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por infracción, a toda aquella acción, omisión o intención manifiesta, que violente o incumpla este Reglamento, Resoluciones y Disposiciones emanadas del mismo por el SENASA; sin perjuicio de lo que corresponda a la autoridad competente tipificar, cuando la infracción sea constitutiva de delito.

ARTICULO 158. El SENASA podrá conocer de las infracciones en los términos enunciados en el artículo anterior, de oficio: por denuncia, mediante inspecciones y/o fiscalizaciones periódicas a las instalaciones de la empresa, o donde la misma ejecute el proyecto; o de las personas particulares que se dediquen a la importación, fabricación, formulación, re-empaque, re-envase, transporte, almacenaje, venta, uso, manejo y exportación de los productos fitosanitarios.

ARTICULO 159. Sin perjuicio del procedimiento administrativo que corresponda instrumentar conforme el artículo precedente, la persona natural o jurídica estará sujeta al ejercicio de las acciones civiles y penales a que diere lugar.

ARTICULO 160. Las violaciones a lo establecido en el presente Reglamento, a las Resoluciones y Disposiciones que de él se originen, serán tipificadas y sancionadas administrativamente por el SENASA, según lo establecido en el Anexo VI.

ARTICULO 161. A los efectos de las medidas sobre Registro, Uso y Control de productos fitosanitarios del presente Reglamento, las infracciones cometidas a tales disposiciones se clasifican de la siguiente manera:

- a. Faltas Leves;
- b. Faltas Menos Graves;
- c. Faltas Graves.

ARTICULO 162. Faltas Leves: Son aquellas que constituyen una mínima infracción por la importación, fabricación, formulación, re-empaque, re-envase, transporte, almacenaje, venta, uso, manejo y exportación de los productos fitosanitarios, que producen, por tanto, escaso daño y un mínimo impacto en el ambiente.

ARTICULO 163. Se tendrán por faltas Menos Graves, aquellas que su comisión implique una reiteración a las disposiciones contenidas en el artículo precedente de este Reglamento; y aquellas otras que, cometidas, resultare como consecuencia un daño de no considerables proporciones en la salud de las personas y el ambiente.

ARTICULO 164. Constituye falta grave para los efectos del presente Reglamento, cuando su comisión implique una reiteración a las disposiciones contenidas en artículo precedente; y aquellas de las que resulte en consecuencia un daño irreparable o de insospechadas

proporciones en las personas o en el ambiente propiamente dicho, que se hagan merecedoras de la aplicación de medidas coercitivas administrativas o de la sanción penal en los casos tipificados por esta jurisdicción. Como así también cualquier otra acción que constituya un desacato a los apercibimientos emitidos por el SENASA o sus oficiales.

CAPITULO II DE LAS SANCIONES

ARTICULO 165. La sanción administrativa, es la penalización impuesta por el Poder Ejecutivo, a través del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) por la infracción o abstención de deberes derivados de las Disposiciones, Resoluciones y Reglamentaciones emitidas por ésta, en el ámbito de sus atribuciones; sin perjuicio de las acciones y sanciones que correspondan a otros Secretarías del estado, en el marco de sus respectivas competencias.

ARTICULO 166. Cuando las infracciones o abstenciones de los deberes derivados de las disposiciones, Resoluciones y reglamentaciones emitidas por estas Secretarías sean constitutivas de delitos, corresponderá a la Jurisdicción ordinaria el ejercicio de la acción penal, así como su calificación, tipificación, condena o absolución.

ARTICULO 167. Las sanciones administrativas aplicables por incumplimiento o violación de las disposiciones, resoluciones y reglamentaciones emitidas por el SENASA serán las siguientes:

- a. Llamado de atención verbal, debiendo constar éste en Acta que se levantará al efecto y firmará el infractor junto con el funcionario actuante;
- b. Llamado de atención por escrito, mediante Oficio emitido por la autoridad competente, del que el infractor acusará recibo;
- c. Imposición de multa;
- d. Retención y/o Decomiso del Producto;
- e. Cierre, Clausura temporal o definitiva, del local o de las actividades;
- f. Suspensión o cancelación de los permisos, registros y/o certificados;

Será responsabilidad directa e indelegable del Director de SENASA presentar la correspondiente acusación,- en caso de que así corresponda - ante los juzgados competentes, o por medio de denuncia formulada ante el Ministerio Público, debidamente documentada.

ARTICULO 168. El orden de las sanciones enumeradas en el artículo precedente, no implica que en esa forma las aplicará el SENASA, sino en la forma que se haga merecedor el infractor, de conformidad a la gravedad de la falta.

ARTICULO 169. En faltas graves y cuando mediaren consecuencias como intoxicaciones, pérdida de vidas humanas o de ganado; se podrá aplicar hasta quinientos mil Lempiras (500,000.00 HNL) en concepto de multas, según el artículo 39 literal a) de la Ley Fitozoosanitaria vigente.

En cuyo caso de que así proceda, el SENASA, previo a realizar las diligencias administrativas, presentará la correspondiente denuncia, directamente ante los juzgados competentes, o por medio del Ministerio Público, con la debida documentación.

CAPITULO III. DEL PROCEDIMIENTO DE APLICACION DE LAS SANCIONES

ARTICULO 170. Conocida una infracción en los términos establecidos en el Título 1 del presente Capítulo, ningún funcionario, empleado o autoridad de SENASA, podrá rechazar de plano la denuncia presentada, abstenerse o entorpecer el seguimiento del trámite, que de oficio o a través de denuncia se haya iniciado, so pena de incurrir en las responsabilidades administrativas y penales que de su actuación se deriven.

ARTICULO 171. Una vez iniciada la investigación el SENASA citará a la parte supuestamente infractora para que declare sobre los cargos que se le imputan. La cédula de citación contendrá una copia del escrito en que cual se detallen las infracciones en que hubiera incurrido y se redactará el Acta correspondiente.

Dicha cédula se le entregará personalmente o por medio electrónico en su establecimiento, si se hallará en él, y no hallándose, la entrega se hará a los familiares o dependientes que se encuentren en el local, o a cualquiera de sus familiares en su domicilio particular. La copia de recepción de la cedula se incluirá en el expediente pertinente a la infracción en cuestión.

ARTICULO 172. El supuesto infractor deberá comparecer a la audiencia ante el SENASA personalmente dentro de los cinco (5) días a partir del día siguiente de su notificación. Una vez leído los cargos que se le imputan, podrá rechazarlos oralmente en exposición razonada y fundamentada o bien impugnar por escrito y/o por apoderado dentro de los diez (10) días hábiles a partir del siguiente día de haberse notificado.

ARTICULO 173. Si el infractor no compareciera en alguna de las formas mencionadas en el artículo anterior el SENASA asumirá que, en efecto, las infracciones han sido ciertas y cometidas por el denunciado. En este caso, quince (15) días hábiles después de vencido el plazo para comparecer se dictará Resolución imponiendo la sanción que corresponda conforme a lo estipulado en el presente Reglamento.

ARTICULO 174. De las declaraciones rendidas en la audiencia o a solicitud de parte, el SENASA abrirá las diligencias a prueba en los términos establecidos en la Ley de Procedimientos Administrativos.

ARTICULO 175. Una vez completado el período de pruebas, el SENASA deberá dictar Resolución dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, a partir de la última notificación que se le haga a las partes, ya personalmente o por medio de la Tabla de Avisos del Despacho.

ARTICULO 176. De los autos y Resoluciones que emita el SENASA, las partes podrán hacer uso del Recurso que establece el PCM 015-2020 de la re-creación del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) como ente desconcentrado en el ámbito de la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG).

Todo lo no previsto en cuanto al procedimiento de las sanciones y su tramitación, se regirá por las disposiciones establecidas en la Ley de Procedimiento Administrativo.

ARTICULO 177. Las infracciones del tipo cuarentenarias serán tramitadas conforme a lo establecido en la normativa y reglamentos de cuarentena vigente.

TITULO DECIMO. DE LAS DISPOSICIONES

CAPITULO I DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 178. El SENASA establecerá como contraprestación a los servicios suministrados por las Direcciones Técnicas, tasas cuyo valor será determinado con base en el costo real del mismo pudiendo en casos particulares debidamente justificados, establecer mecanismos de subsidio. Las tasas específicas serán determinadas por el Reglamento de Tasas del SENASA.

CAPÍTULO II DE LAS DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 179. La coordinación de todas las actividades a que se refiere este reglamento, corresponde a la comisión Interinstitucional conformada por las Secretarías de Salud, Recursos Naturales y Ambiente, Trabajo y Previsión Social y la Secretaría de Agricultura y Ganadería.

ARTICULO 180. Este Reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial “La Gaceta” y deroga el Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas y Sustancias Afines, contenido en el Acuerdo Ejecutivo 642-98 y a su modificación contemplada en el Decreto N° 344 del 01 de Enero de 2005.

ARTICULO 181. Hacer las transcripciones de Ley del presente Reglamento.

COMUNIQUESE

ANEXO I

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Certificado de análisis: documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de conformidad con la legislación de Honduras.

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

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

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

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

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

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

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

Concentración Letal Media: (CL50): La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición en un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire, y en partes por millón cuando se trata de agua.

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

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

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

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

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

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

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

Dosis letal media: (DL50): Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia químico-tóxica para matar el cincuenta por ciento de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos por kilogramo de peso corporal, con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

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

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

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

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

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

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

Ensayos y estudios: Investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir la exposición a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición y establecer las condiciones para el uso de los productos fitosanitarios.

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

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

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

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

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

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

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

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

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

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

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

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

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

Fumigación: Aplicación de producto fitosanitarios en un espacio determinado.

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

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

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

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

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

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

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

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

Intoxicación aguda: Cualquier tipo de envenenamiento o enfermedad provocados por exposición con un producto fitosanitario y cuyos efectos adversos ocurren poco después de una ingestión o exposición única o varias repetidas, dentro de un plazo de 24 horas.

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

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

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

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

Libro de Inscripciones: Libro, legalmente constituido por el SENASA, en el que se asienta el registro aprobado de un producto fitosanitario. En este asiento deberá constar, al menos, el número de registro correspondiente del producto, la marca, el nombre genérico, la concentración del o de los Ingredientes activos, el formulador, el fabricante, el nombre de la persona que lo registra, el origen y la fecha de registro y vencimiento del mismo.

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

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

Materia prima Los ingredientes activos, adicionales o inertes que se usan en la fabricación de producto fitosanitarios.

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

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

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

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

Nombre común: Nombre común del producto fitosanitario químico formulado o del ingrediente activo grado técnico aprobado por la ISO.

Nombre químico: Nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto aprobado por IUPAC.

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

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

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

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

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

Patrones analíticos: Sustancia química, mezcla de sustancias o sustancias en disolución, de un grado de pureza certificado, que esté destinada a utilizarse como material de referencia para la identificación o cuantificación de plaguicidas, sus residuos, metabolitos, impurezas, entre otras.

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

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

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

Permiso especial de funcionamiento: Permiso que deben tener los establecimientos comerciales que expenden productos fitosanitarios, otorgado por el SENASA, luego de haber cumplido con todos los requisitos exigidos por las Autoridades correspondientes.

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

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

Principio de Información de Consentimientos Previos (ICP): La razón fundamental por la que no deberá procederse al envío internacional de un producto fitosanitario prohibido o severamente restringido para proteger la salud humana y el ambiente sin la aceptación previa, cuando así esté establecido, o contraviniendo la decisión de la Autoridad Nacional Competente del país importador participante.

Procedimiento de Información y Consentimientos Previos (Procedimiento ICP):

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

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

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

Producto fitosanitario: Cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos destinadas a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El termino incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha, para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Producto formulado: Producto comercial que ha sido preparado a partir de uno o más ingredientes activos grado técnico, más los otros componentes de la formulación, siguiendo las normas de calidad establecidas, para su envasado, empacado y venta.

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

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

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

Re-ensador, re-empacador: Persona natural o jurídica, autorizada para subdividir con fines comerciales un producto fitosanitario legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.

Regente: Profesional de las Ciencias Agrícolas que, de conformidad con las leyes y normativa aplicable asume la Dirección técnica de las empresas y de los establecimientos que requieren de estos servicios.

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

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

Reglamento.

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

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

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

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

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

Sustancias Afines: sustancias destinadas a utilizarse como defoliantes, desecantes, protectores solares, feromonas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, aceites, repelentes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte (ceras, jabones, citrato de plata y peróxido de hidrógeno, entre otros). El término también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento, de maduración e inducción floral que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, entre otros.

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

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

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

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

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

ANEXO II

REQUISITOS DE INFORMACIÓN RESPALDATORIA POR TIPO DE REGISTRO

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

- a. El primer registrante de un ingrediente activo sin antecedente de registro o uso en Honduras deberá remitir al Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas información respaldatoria conteniendo la copia de los estudios completos y el correspondiente análisis de riesgo del ingrediente activo.
- b. En su defecto, copia del certificado de registro de un país miembro de la OCED o socio adherente al ADM autenticada y/o apostillada o la copia de la decisión regulatoria de alguno de dichos países autenticada y/o apostillada, conteniendo el análisis de riesgo de la sustancia a registrar. Considerando como fundamento de aceptación mutua de datos ya generados de información química, toxicológica y ambiental en conformidad con las directrices internacionales establecidas en el Código internacional de conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas, Directrices para el Registro de Plaguicidas de la FAO.

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

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

1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada.
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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 realizó el análisis (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada).
- j. Declaración de Origen del Ingrediente Activo del producto formulado.
- k. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA vigente.
- l. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- m. Documentos provenientes de países extranjeros en idiomas distintos al español que deben ser traducidos.

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 estar traducido al español e indicar: 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 ~~total~~ m/m si es sólido y m/v si es un líquido, siendo esta información considerada Confidencial. Deberán declararse el (los) solvente (s) a base de hidrocarburos.
- c. Certificado de Análisis cuali-cuantitativo del producto formulado a registrar; deberá estar traducido al español.

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 ingrediente activo 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 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.

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 Autenticado en caso de provenir de un país extranjero y los resúmenes tienen que estar traducidos.

- 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 Ingrediente Activo grado técnico se encuentra ya registrado como ingrediente de un producto formulado en Honduras y está en la base de datos pública del SENASA, no se debe presentar información adicional sobre el mismo, siempre y cuando no se violen ninguna ley o reglamentación vinculada a los derechos de patentes del I.A.

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

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

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

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

V. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INVERTEBRADOS PARA CONTROL BIOLÓGICO

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

2. Dossier

2.1. Identidad

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

2.2.Propiedades

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

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

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

2.4. Envases y Embalajes

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

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

A los fines previstos en la presente Reglamento se denomina “Pack” al envase contenedor de dos (2) o más unidades de productos fitosanitarios y/o fertilizantes previamente 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 provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados
- m. Etiqueta y panfleto de acuerdo a las siguientes especificaciones:

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

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

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

3. Generalidades del Pack

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

4. Precauciones

- a. Precautorias generales
- b. Riesgos ambientales (el más restrictivo)
- c. Remanentes
- d. Envases vacíos
- e. Almacenamiento
- f. Derrames, indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- g. Primeros auxilios indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- h. Advertencia para el médico. Indicar si es clase inhalatoria I o II de alguna de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- i. Síntomas de intoxicación aguda. Indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- j. Advertencias toxicológicas especiales: indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- k. Banda toxicológica más restrictiva, con pictogramas correspondientes
- l. Compatibilidad toxicológica. indicar de cada una de las partes o hacer referencia a observar las etiquetas individuales.
- m. Consultas en caso de intoxicaciones

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

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

1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deberán adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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 actual y vigente, según la naturaleza del producto
- j. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- k. Documentos provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados

2. Dossier

2.1. Descripción general

- a. Nombre y domicilio del formulador
- b. Marca comercial
- c. Nombre común (aceptado o propuesto por ISO). Sinónimo (si lo tiene)
- d. Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC)
- e. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular. N° CAS, N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde)
- f. Grupo químico al que pertenece

2.2. Tipo de formulación

2.3. Propiedades físico-químicas

- a. aspecto
- b. estado físico
- c. color
- d. olor

2.4. Datos sobre la aplicación

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

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

2.5. Envases y embalajes

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

2.6. Información toxicológica

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

VIII. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES

1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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 realizó el análisis (en caso de presentar una copia, la misma deberá ser autenticada)
- j. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA actual y vigente
- k. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad con los requerimientos del SGA.
- l. Documentos provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/o apostillados

2. Dossier

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

2.1. Datos técnicos del ingrediente/s activo/s

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

2.2. Datos técnicos del producto formulado

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

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 actual y vigente, sobre la base de antecedentes de registro de sustancias de composición equivalente.

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

1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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 actual y vigente, precedido por la sigla S.E. (Sólo Exportación)
- n. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

X. REQUISITOS PARA AMPLIACIONES DE USO DE UN PRODUCTO REGISTRADO

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

1. Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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 actual y vigente
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- i. Documentos provenientes de países extranjeros traducidos al español y debidamente autenticados y/ o apostillados

2. Dossier

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

- a. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica
- b. Dosis
- c. Número y momentos de aplicación
- d. Métodos de aplicación
- e. Instrucciones de uso
- f. Tiempo de reingreso al área tratada
- g. Períodos de carencia
- h. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad

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

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

- a. Propuesta de datos de LMR para productos de origen vegetal y de periodos de carencia para los cultivos, en función de las recomendaciones de uso propuestas en el panfleto. En primera instancia se tomarán los datos de LMR del *Codex Alimentarius*.
- b. En caso de que no existan LMR establecidos por el *Codex Alimentarius*, y en función de la práctica agrícola propuesta, se podrán proponer LMR establecidos por países de alta vigilancia como, por ejemplo, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Brasil o la Unión Europea.
- c. En caso de no existir antecedentes de datos de LMR para los cultivos y prácticas agronómicas en el *Codex Alimentarius* ni en ninguno de los países de alta vigilancia antes mencionados, se tomará un valor por defecto de 0.01 mg/kg correspondiente al límite de detección del método de análisis.

XI. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE UN REGISTRO YA OTORGADO

Expediente y Dossier de acuerdo a la Modificación de registro

1. Titular del registro o registrante

Expediente

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

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 actual y vigente
- i. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

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 actual y vigente
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

4. Empresa Re-empacadora o Re-ensasadora

Expediente

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

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 actual y vigente
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

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 actualizados de acuerdo al RTCA actual y vigente
- g. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

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 armonizado de acuerdo al RTCA actual y vigente
- h. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

7.2. Dossier

7.2.1. Información toxicológica:

Los estudios deben estar patrocinados por la empresa registrante o el formulador correspondiente, con la debida autorización autenticada según la normativa vigente correspondiente. Los estudios originales y los resúmenes de la información toxicológica de los productos formulados deberán ser propios del registrante, o del formulador. Estos documentos deberán contar con su correspondiente Carta de Autorización para el uso en el Registro Autenticado en caso de provenir de un país extranjero.

7.2.2. Toxicidad aguda para mamíferos

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

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

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

Para los productos fitosanitarios vencidos o próximos a vencer, se podrá solicitar la extensión de la fecha de vencimiento de un lote determinado del producto, para lo cual se 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 actual y vigente

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 su 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.

1.2. Informe técnico elaborando por la empresa

El informe debe especificar especificando:

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

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

XIII REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Expediente

- a. Formulario de solicitud de renovación de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carnet profesional vigente)
- d. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente
- e. Copia del Certificado de Libre venta o de registro anterior autenticada o cotejada
- f. 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).
- g. 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)
- h. 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.
- i. Acta de constitución de la empresa en el caso de haber sufrido modificación.

- j. 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 Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA, se debe adjuntar a la solicitud de renovación **lo siguiente:**
- k. Etiqueta y panfleto armonizado de acuerdo al RTCA actual y vigente
- l. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.

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

Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas
- b. Carta poder de representación debidamente autenticada o cotejada
- c. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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 actual y vigente
- i. Hoja de Datos de Seguridad en conformidad a los requerimientos del SGA.
- j.

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

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

Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le

- deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas
- b. Ubicación (croquis) de la oficina, planta, fábrica, bodegas, almacenes y establecimientos
 - c. Descripción sumaria de las instalaciones que dispone
 - d. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante
 - e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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 actual y vigente
 - j. Flujogramas de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos
 - k. Manual de Procedimiento y control de calidad para las etapas de producción.
 - l. Instalaciones y medidas para la seguridad de los operarios y los equipos
 - m. Programa de monitoreo ambiental
 - n. Plan de contingencias y mitigación certificado
 - o. Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los operadores aprobado por la Autoridad Nacional Competente. El mismo deberá incluir: la determinación de la actividad de la enzima Acetil-Colinesterasa como mínimo semestralmente para los operarios de productos fitosanitarios y Reporte sobre el Programa de vigilancia epidemiológica de la salud de los operarios
 - p. Manual de Procedimiento y control de calidad de envases, materia prima y productos terminados
 - q. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios y Guía de Buenas Prácticas pertinentes y aplicables a la actividad de fabricación aprobados por el SENASA
 - r. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA

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

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

Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le

- deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas
- b. Ubicación (croquis) de la oficina, planta, fábrica, bodegas, almacenes, criaderos y establecimientos
 - c. Descripción sumaria de las instalaciones que dispone
 - d. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante
 - e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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

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

Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se 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

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

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

Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.
- c. Escritura de constitución de la empresa y de nombramiento de su representante.
- d. Descripción sumaria de las instalaciones que dispone (deben contar con disponibilidad de instalaciones para los procesos de re-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-ensasar y/o re-empaquetar. En caso de no ser titular de registro deberá presentar una autorización del titular de registro para realizar las actividades de re-envase y/o re-empaque de los productos fitosanitarios
- k. Etiqueta y panfleto armonizado con el RTCA actual y vigente de los productos fitosanitarios a re-ensasar 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

XIX. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS Y EXPENDEDORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

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

Expediente

- a. Formulario de solicitud de registro con nombre y domicilio legal de la empresa, firma del Apoderado o Representante Legal y el Regente Técnico. Al mismo se le deben adjuntar los respectivos timbres de colegios de profesionales de Ciencias Agrícolas.
- b. Ubicación de la oficina (croquis), planta, fábrica, bodegas, almacenes o establecimiento.
- c. Descripción sumaria de las instalaciones
- d. Constitución de sociedad y de nombramiento de su representante o de comerciante individual
- e. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del 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

XX 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 actual y 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

XXI. 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

XXII. 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. Nombre y Título del investigador responsable
- c. El investigador debe tener un título en Ciencias agronómicas o carreras afines con experiencia en el área de experimentación en Protección Vegetal
- d. Hoja de Vida completa del Investigador responsable
- e. Constancia de inscripción del investigador y solvencia del Colegio de Profesionales de las Ciencias Agrícolas
- f. Acreditación del Regente Técnico Categoría B (copia del carnet profesional vigente)
- g. Acreditación del Regente Técnico Categoría A (copia del carnet profesional vigente)
- h. Descripción sumaria de la infraestructura de que dispone, incluyendo: instalaciones, laboratorios, etc.
- i. Informe descriptivo sobre las maquinarias y los equipos utilizados para la aplicación

- j. Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente
- k. Programa de monitorio ambiental
- l. Plan de contingencias y mitigación
- m. 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
- n. Plan de Capacitación sobre el uso y manejo seguro de productos fitosanitarios aprobado por el SENASA
- o. Plan de Gestión de envases vacíos aprobado por el SENASA
- p. 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 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.
- 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

XXIII. 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-embaladoras y re-embaladoras 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.

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

ANEXO III

FORMATO DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS FITOSANITARIOS

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

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

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

Contenido de las Secciones de la Ficha de Datos de Seguridad

1. Identificación del producto

- a. Identificación del producto según el SGA;
- b. Otros medios de identificación;
- c. Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso;
- d. Datos del proveedor (nombre, dirección, teléfono, etc.);
- e. Número de teléfono en caso de emergencia.

2. Identificación del peligro o peligrosa

- a. Clasificación SGA de la sustancia/mezcla y cualquier información nacional o regional;
- b) Elementos de la etiqueta SGA, incluidos los consejos de prudencia. (Los símbolos de peligro, como parte de los pictogramas, podrán presentarse en forma de reproducción gráfica en blanco y negro o mediante su descripción por escrito (por

ejemplo, llama; calavera y tibias cruzadas; etc.), sólo en la Ficha de Datos de Seguridad. En las etiquetas los pictogramas deberán ser en los colores originales;

- b. Otros peligros que no figuren en la clasificación (por ejemplo, peligro de explosión de partículas de polvo) o que no están cubiertos por el SGA.

3. Composición/información sobre los componentes:

3.1. Sustancias

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

3.2. Mezclas

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

4. Primeros auxilios

- a. Descripción de las medidas necesarias, desglosadas con arreglo a las diferentes vías de exposición, esto es, inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión;
- b. Síntomas/efectos más importantes, agudos y crónicos;
- c. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario.

5. Medidas de lucha contra incendios

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

6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

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

7. Manipulación y almacenamiento

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

8. Controles de exposición/protección personal

- a. Parámetros de control: límites o valores límite de exposición, ocupacionales o biológicos;
- b. Controles de ingeniería apropiados;

- c. Medidas de protección individual, como equipos de protección personal;
- d. Concentraciones máximas permisibles.

9. Propiedades físicas y químicas

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

10. Estabilidad y reactividad

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

11. Información toxicológica

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

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

12. Información ecotoxicológica

- a. Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga de esa información);
- b. Persistencia y degradabilidad;
- c. Potencial de bioacumulación;

- d. Movilidad en suelo;
- e. Otros efectos adversos;

13. Información relativa a la eliminación de los productos

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

14. Información relativa al transporte

- a. Número ONU (Organización de las Naciones Unidas);
- b. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas;
- c. Clase(s) de peligros en el transporte;
- d. Grupo de embalaje/envase, si se aplica;
- e. Peligros para el medio ambiente (por ejemplo: Contaminante marino (Sí/No));
- f. Transporte a granel (con arreglo al Anexo II de la convención MARPOL 73/78* y al Código IBC
- g. Precauciones especiales que ha de conocer o adoptar un usuario durante el transporte o traslado dentro o fuera de su establecimiento;

15. Información sobre la reglamentación

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

16. Otras informaciones

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

ANEXO IV

SANCIONES

I FALTAS LEVES

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

	DESCRIPCION DE LA FALTA	AMONESTACION	MULTA	MEDIDA
1	Ejercer actividades de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios en establecimientos sin cumplir con los requisitos físicos, funcionales y medidas de seguridad e higiene señalados en presente reglamento, sin perjuicio de lo que establezcan específicamente y exijan las Secretarías de Gobierno	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento de las medidas de seguridad	Ninguna	Apercibimiento y periodo de tiempo de treinta (30) días hábiles para cumplir con los requisitos
2	Ejercer actividades de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios en establecimientos que no estén registrados.	Amonestación escrita y pedido de registro según corresponda	10,000.00	Apercibimiento y periodo de tiempo de treinta (30) días hábiles para registrar el establecimiento según corresponda
3	Ejercer actividades de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios en establecimientos que tengan el registro vencido.	Amonestación por escrito	7,500.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente
3	Ejercer actividades de almacenamiento, comercialización, expendio, distribución y venta de productos fitosanitarios para uso agrícola, en lugares no aptos y/o no autorizados para ello	Amonestación escrita	7,500.00	Apercibimiento y multa
4	No cumplir con las medidas de seguridad para el transporte de productos fitosanitarios y establecidas por este reglamento	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento de las medidas de seguridad	Ninguna	Apercibimiento y periodo de tiempo de treinta (30) días hábiles para cumplir con los requisitos
5	Permitir que el personal realice actividades de venta y comercialización de los productos fitosanitarios sin el Certificado de	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento del plan de capacitaciones	7,500.00	Apercibimiento y multa

	Capacitación en el manejo y uso de Productos fitosanitarios			
6	Permitir que el personal realice tareas de fabricación, formulación, almacenamiento, re-envase, re-empaque, manipulación, mezcla, utilización y aplicación productos fitosanitarios desconociendo los distintivos que identifican la toxicidad de los mismos	Amonestación escrita y pedido de cumplimiento del plan de capacitaciones	7,500.00	Apercibimiento y multa
7	Importar productos fitosanitarios cuya etiqueta y panfleto no cumplan con los requisitos establecidos en el RTCA actual y vigente	Apercibimiento escrito y pedido de re-etiquetación	Ninguna	Apercibimiento, Retención preventiva en las bodegas de la empresa de los productos y pedido de re-etiquetado
8	No renovar o no suspender el registro de un producto fitosanitario dentro del plazo establecido en el presente Reglamento	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa

II FALTAS MENOS GRAVES

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

	DESCRIPCION DE LA FALTA	AMONESTACION	MULTA	MEDIDA
1	Almacenar productos fitosanitarios en granjas y fincas, que posean certificación del SENASA, sin que estén aisladas del resto de las instalaciones y sin las condiciones para su preservación y seguridad respectiva	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa
2	Ejercer actividades de importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, re-envase, re-empaque, venta, comercialización, de productos fitosanitarios de uso restringido sin llevar un registro de existencia de los mismos y sus respectivas recetas profesionales	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa
3	Permitir que los empleados que se ocupan de las actividades fabricación, formulación, re-envase, re-empaque, de uso y aplicación productos fitosanitarios lleven a sus	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa

	hogares el equipo de protección personal y/o ropas de trabajo			
4	Permitir que los empleados que se ocupan de las actividades fabricación, formulación, re-envase, re-empaque, uso y aplicación productos fitosanitarios coman, beban y/o fumen desempeño de su trabajo	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa
5	No cumplir con el Plan de Gestión de envases vacíos de productos fitosanitarios	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa
6	No cumplir con el Plan de capacitaciones en el uso, manipulación y aplicación de productos fitosanitarios aprobado por la Autoridad Nacional Competente	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa
7	No cumplir con el Protocolo y procedimiento de vigilancia epidemiológica de la salud de los empleados aprobado por la Autoridad Nacional Competente	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa
8	Tener una o varias multas pendientes de pago por resolución firme del SENASA	Amonestación escrita y periodo perentorio para el pago		Apercibimiento y periodo perentorio otorgado en la Resolución legal del SENASA para subsanar la falta cometida. El SENASA, se reserva la emisión de permisos hasta la cancelación de la multa prevista
9	Antecedentes documentados de reincidencia en la comisión de faltas leves	Amonestación escrita		Apercibimiento y multa por el doble de la primera multa

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

III FALTAS GRAVES

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

	DESCRIPCION DE LA FALTA	APERCIBIMIENTO	MULTA	MEDIDA
--	-------------------------	----------------	-------	--------

1	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar productos fitosanitarios que no estén registrados en el SENASA	Amonestación escrita	40,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso
2	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar productos fitosanitarios que tengan el registro del SENASA vencido	Amonestación escrita	30,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso
3	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar productos fitosanitarios que tengan el registro del SENASA cancelado , mientras dure la medida	Amonestación escrita	40,000.00	Apercibimiento, multa y decomiso
4	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar productos fitosanitarios prohibidos por el SENASA	Amonestación escrita	40,000.00	Apercibimiento, multa, decomiso y clausura temporal del establecimiento por 10 días hábiles, denuncia penal.
5	Importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, re-ensasar, re-empaquetar, vender, comercializar, manipular, mezclar, usar y aplicar productos fitosanitarios que no cumplan con las especificaciones de su registro y/o estén adulterados	Amonestación escrita	40,000.00	Apercibimiento, multa, decomiso y clausura temporal del establecimiento por 10 días hábiles
6	Ejercer actividades de importación, exportación, fabricación, formulación, re-ensase, re-empaque, productos fitosanitarios sin el registro pertinente del SENASA	Amonestación escrita	20,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente
7	Ejercer actividades de importación, exportación, fabricación, formulación, re-ensase, re-empaque, de productos fitosanitarios con el registro del SENASA vencido	Amonestación escrita	10,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente

8	Ejercer actividades de uso y aplicación productos fitosanitarios sin el registro pertinente del SENASA	Amonestación escrita	10,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente
9	Ejercer actividades de uso y aplicación productos fitosanitarios con el registro del SENASA vencido	Amonestación escrita	10,000.00	Amonestación, multa y clausura temporal del establecimiento hasta que se obtenga el registro pertinente
10	Vender y comercializar productos fitosanitarios declarados restringidos o que se clasifiquen extremadamente peligrosos, sin la correspondiente receta profesional	Amonestación escrita	20,000.00	Amonestación, multa y decomiso del producto
11	Permitir actividades de re-envase y re-empaque a personas: Menor de 18 años, Personas alérgicas a estas sustancias, Personas con lesiones en la piel, Personas con conjuntivitis u otras lesiones oculares, Mujeres embarazadas, o en período de lactancia., Otras personas que, por su estado mental o circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas. Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos fitosanitarios de acuerdo con la normativa establecida al respecto por la Secretaría de Salud y / o Secretaria de Trabajo	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa
12	Vender productos fitosanitarios a las siguientes personas: Menor de 18 años, Mujeres embarazadas o en período de lactancia, Personas en estado de embriaguez, Personas discapacitadas, Personas que, por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas, sean susceptibles de sufrir daños o de causarlos a otras personas, Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manipulación y utilización de productos	Amonestación escrita	10,000.00	Apercibimiento y multa

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

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

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