

 <p>Gobierno de la República de Honduras</p>	 <p>HONDURAS GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</p>	 <p>Agricultura y Ganadería Gobierno de la República</p>	 <p>Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA</p>	<p>CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10</p>
				<p>Versión: No. 001-2021</p>
				<p>Actualización: 2021</p>
				<p>Frecuencia de revisión: Anual</p>
<p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>				<p>Página 1 de 9</p>
<p>REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS</p>				

Requisitos Generales:

1. Solicitud de registro
2. Carta poder debidamente autenticada
3. Presentar el respectivo recibo de pago al SENASA según el Artículo 3, numeral 10, del “Reglamento de tasas por servicios, prestados por la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) (**ACUERDO C.D. SENASA 005-2019**)”, el cual establece como valor a cancelar por el registro de PLAGUICIDAS SINTÉTICOS es de:

Categoría	Registro 10 años
Registro de plaguicidas formulados y coadyuvantes (10 años)	Lps. 9,450.00

NOTA FORMA DE PAGO: El establecimiento solicita una boleta de autorización de pago a la DRIA, luego con esa autorización se va a la ventanilla de OIRSA el cual entrega un recibo y con ese recibo se va a la ventanilla de BANADESA en el SENASA.

4. Acreditación del Regente técnico.
5. Certificación Extendida por la Dirección de Propiedad Intelectual.
6. Certificado de Libre Venta debidamente Autenticado.
7. Certificado de Composición para Plaguicidas y Sustancias Afines.
8. Documentos del Extranjero Debidamente Autenticados

Para registrar o renovar el registro de un producto técnico y coadyuvante, el interesado debe presentar la correspondiente "Solicitud de Registro o Renovación", debe indicarse lo siguiente:

- a.- Nombre y domicilio del Registrante, si se trata de un persona jurídica debe indicarse el nombre, generales y domicilio exacto del representante legal, debiendo, en dicho caso, acreditarse su personería legal conforme a la Ley.
- b.- Nombre y domicilio exacto del Regente, credenciales expedidas por el respectivo Colegio Profesional de su condición de Regente y vigencia de su nombramiento.
- c.- Nombre comercial, genérico o común, clase, tipo, familia química, tipo de formulación del producto

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS</p>	 <p>HONDURAS GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</p>	 <p>Agricultura y Ganadería Gobierno de la República</p>	 <p>Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA</p>	<p>CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10</p>
				<p>Versión: No. 001-2021</p>
				<p>Actualización: 2021</p>
				<p>Frecuencia de revisión: Anual</p>
<p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)</p> <p>Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>				<p><i>Página 2 de 9</i></p>
<p>REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS</p>				

que desea registrar, con indicación del nombre o razón social de la empresa fabricante, así como su domicilio. Cuando se trate de un producto técnico, no se exigirá el nombre comercial

d.- Fotocopia de la cédula jurídica.

e.- Adjuntar nota de crédito por una suma que cubra el costo de dos análisis del producto que determinen su identidad y calidad y que se realizarán cuando La Secretaría lo considere pertinente.

f.- Indicar el lugar en donde se recibirán las notificaciones oficiales.

g.- Para efecto de renovación, se deberá presentar una Solicitud de Renovación que contenga lo descrito en los incisos anteriores 4.1, 4.2 y 4.3, agregando, además, el número de registro del producto y el comprobante de pago por concepto de renovación.

Cuando se trate del registro de producto técnico o coadyuvante fabricado, formulado de la compañía o envasado en el país, debe presentarse la constancia de inscripción del producto en el registro de la propiedad industrial y las patentes de invención.

Cuando se trate de plaguicidas importados, la solicitud de registro debe estar acompañada de:

1. Documento oficial que indique el número y la fecha de registro, y/o de renovación del plaguicida en el país de origen; así como indicar si es de uso no restringido, restringido o prohibido, o fabricado únicamente para la exportación por no tener uso comercial en el país de origen.
2. Certificado de marca del producto a registrar.
3. Certificado de patente del producto (si existe).

Requisitos Técnicos

A. DEL INGREDIENTE ACTIVO, GRADO TÉCNICO (Materia Prima).

1. IDENTIDAD

- 1.1. Solicitante
- 1.2. Fabricante y países de origen y procedencia
- 1.3. Nombre común: borrador, propuesto o Aceptado por ISO
- 1.4. Sinónimos

 <p>Gobierno de la República de Honduras</p>	 <p>HONDURAS GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</p>	 <p>Agricultura y Ganadería Gobierno de la República</p>	 <p>Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA</p>	CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10
				Versión: No. 001-2021
				Actualización: 2021
				Frecuencia de revisión: Anual
<p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)</p> <p>Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>				Página 3 de 9
REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS				

- 1.5. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC o el estandarizado en la región
- 1.6. Fórmula empírica
- 1.7. Fórmula estructural
- 1.8. Grupo químico
- 1.9. Grado de pureza de acuerdo con el origen
- 1.10. Identificar los isómeros
- 1.11. Identificar las impurezas

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 2.1. Aspecto
- 2.2. Estado físico
- 2.3. Color
- 2.4. Olor
- 2.5. Punto de fusión en grados °C, cuando proceda
- 2.6. Punto de ebullición en °C, para los productos que lo tengan
- 2.7. Densidad entre 10°C y 30°C
- 2.8. Peso molecular
- 2.9. Presión de vapor entre 10°C y 40 °C, cuando proceda
- 2.10. Solubilidad en agua, a cualquier temperatura entre 15°C y 25°C
- 2.11. Solubilidad en disolventes orgánicos entre 20°C y 25 °C
- 2.12. Coeficiente de reparto en n-octanol/agua entre 20°C y 25 °C
- 2.13. Punto de ignición
- 2.14. Propiedades explosivas
- 2.15. Propiedades oxidantes
- 2.16. Reactividad con el material de envases
- 2.17. Viscosidad (Cuando corresponda)
- 2.18. PH y, cuando se disponga PK.
- 2.19. Tensión Superficial (Cuando Corresponda)
- 2.20. Índice de Fotólisis
- 2.21. Índice de Hidrólisis

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS</p>	 <p>HONDURAS GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</p>	 <p>Agricultura y Ganadería Gobierno de la República</p>	 <p>Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA</p>	<p>CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10</p>
				<p>Versión: No. 001-2021</p>
				<p>Actualización: 2021</p>
				<p>Frecuencia de revisión: Anual</p>
<p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)</p> <p>Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>				<p><i>Página 4 de 9</i></p>
<p>REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS</p>				

3. EFFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

3.1. Toxicidad aguda

- 3.1.1. Oral
- 3.1.2. Dérmica
- 3.1.3. Inhalatoria (Cuando corresponda)
- 3.1.4. Irritación cutánea y ocular (Se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)
- 3.1.5. Sensibilización

3.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

- 3.2.1. Oral acumulativa
- 3.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores

3.3. Toxicidad crónica, mínimo en dos especies

- 3.3.1. Oral a largo plazo
- 3.3.2. Ingesta diaria admisible

3.4. Oncogenicidad

3.5. Mutagenicidad: (in vivo e in vitro)

3.6. Neurotoxicidad

3.7. Efectos sobre la reproducción.

- 3.7.1. Teratogenicidad
- 3.7.2. Estudio sobre 2 generaciones de mamíferos; por lo menos

3.8. Metabolismo en mamíferos

- 3.8.1. Estudios de administración oral y dérmica
- 3.8.2. Absorción
- 3.8.3. Distribución
- 3.8.4. Excreción

4. EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

4.1. Efectos sobre las aves

- 4.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

4.2. Efectos sobre organismos acuáticos

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS</p>	 <p>HONDURAS GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</p>	 <p>Agricultura y Ganadería Gobierno de la República</p>	 <p>Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA</p>	<p>CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10</p>
				<p>Versión: No. 001-2021</p>
				<p>Actualización: 2021</p>
				<p>Frecuencia de revisión: Anual</p>
<p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)</p> <p>Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>				<p>Página 5 de 9</p>
<p>REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS</p>				

4.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas particularmente especies de agua caliente

4.2.2. Estudio de Bioacumulación en peces.

4.2.3. Toxicidad agua en *Daphnia magna* CE₅₀ en mg i.a/L

4.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

4.3.1. Toxicidad aguda para abejas, oral y por contacto

4.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores)

4.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada

5. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

5.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados

5.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde su aplicación hasta la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente

5.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

6. EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

6.1. Comportamiento en el suelo (datos para 3 tipos de suelo), degradación: tasa y vías (hasta 90%), incluida la identificación de procesos que intervienen.

6.2. Identificación de productos de degradación.

6.3. Comportamiento en el agua y en el aire.

7. MÉTODOS ANALÍTICOS

7.1. Método para determinar la pureza del I.A.

B. DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1. Nombre y domicilio del formulador

1.2. Nombre comercial

1.3. Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad

1.4. Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS</p>	 <p>HONDURAS GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</p>	 <p>Agricultura y Ganadería Gobierno de la República</p>	 <p>Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA</p>	<p>CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10</p>
				<p>Versión: No. 001-2021</p>
				<p>Actualización: 2021</p>
				<p>Frecuencia de revisión: Anual</p>
<p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)</p> <p>Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>				<p><i>Página 6 de 9</i></p>
<p>REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS</p>				

1.5. Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)

1.6. Certificado de Composición

1.7. Etiqueta Armonizada

1.8. Panfleto Armonizado

1.9. Hoja de Seguridad

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

2.1. Color

2.2. Estabilidad en el almacenamiento, tanto respecto de su composición como de sus propiedades físicas relacionadas con el uso

2.3. Olor

2.4. Inflamabilidad:

2.5. pH de la mezcla de aplicación.

2.6. Explosividad

3. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

3.1. Humedad y humectabilidad, para los polvos dispersables

3.2. Persistencia de espuma, para los formulados que se aplican en el agua

3.3. Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados

3.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo, para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

3.5. Análisis granulométrico en seco. Determinación del contenido de polvo para gránulos y polvos

3.6. Estabilidad de la emulsión, para los concentrados emulsionables

3.7. Corrosividad

3.8. Incompatibilidad con otros productos (ej.: fitosanitarios y fertilizantes)

3.9. Densidad a 20°C en g/ml, para formulaciones líquidas

3.10. Viscosidad, para suspensiones y emulsiones

3.11. Índice de sulfonación, para aceite

3.12. Desprendimiento de gas, sólo para gránulos generadores de gas

3.13. Solubilidad en Agua (g/L)

3.14. Índice de resistencia a la luz y a la temperatura *

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS</p>	   <p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)</p> <p>Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>	<p>CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10</p>
		<p>Versión: No. 001-2021</p>
		<p>Actualización: 2021</p>
		<p>Frecuencia de revisión: Anual</p>
		<p><i>Página 7 de 9</i></p>
<p>REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS</p>		

3.15. Otros:

4. TOXICIDAD AGUDA

- 4.1. Oral
- 4.2. Inhalatoria
- 4.3. Dérmica
- 4.4. Irritación Ocular
- 4.5. Irritación dérmica
- 4.6. Sensibilización

5. DATOS RELATIVOS A SOLVENTES Y ADITIVOS

- 5.1. Tipos de solventes y demás aditivos
- 5.2. Datos relativos a disolventes, emulsificantes, estabilizantes, colorantes, etc. De importancia toxicológica y eco toxicológica.

6. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

- 6.1. Estudio de Eficacia Biológica.
- 6.2. Modo de acción
- 6.3. Mecanismo de acción
- 6.4. Dosis recomendada
- 6.5. Fecha de reingreso al área tratada
- 6.6. Intervalo entre la última aplicación y la cosecha
- 6.7. Incompatibilidad
- 6.8. Fitotoxicidad
- 6.9. Nombre común y científico de las plagas para las que se recomienda el cultivo.
- 6.10. Nombre común y científico de los cultivos para los que el producto ofrece protección.

7. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

- 7.1. Tipo de Envase
- 7.2. Material
- 7.3. Capacidad

8. INFORMACIÓN MÉDICA

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS</p>	 <p>HONDURAS GOBIERNO DE LA REPÚBLICA</p>	 <p>Agricultura y Ganadería Gobierno de la República</p>	 <p>Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA</p>	<p>CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10</p>
				<p>Versión: No. 001-2021</p>
				<p>Actualización: 2021</p>
				<p>Frecuencia de revisión: Anual</p>
<p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)</p> <p>Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>				<p><i>Página 8 de 9</i></p>
<p>REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS</p>				

- 8.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación aguda y crónica
- 8.2. Tratamiento propuesto(1º auxilios, Tx médico y antídoto).

9. SEGURIDAD

- 9.1. Procedimiento para destrucción del I.A. y para la descontaminación
- 9.2. Manejo y desecho de derrames
- 9.3. Neutralización I.A.
- 9.4. Medidas y precauciones para la limpieza y Mantenimiento de Equipos de Aplicación
- 9.5. Depuración de las agua
- 9.6. Equipo de protección individual
- 9.7. Recomendaciones y precauciones en caso de incendio. Productos de reacción y gases de combustión
- 9.8. Recomendaciones y precauciones al momento de preparar la mezcla y el almacenamiento
- 9.9. Descontaminación y eliminación de envases
- 9.10. Precauciones de manejo del producto

10. MÉTODOS ANALÍTICOS

- 10.1. Método recomendado para extraer y determinar residuos en plantas, productos, suelo y agua. Tasas de recuperación y límites de sensibilidad
- 10.2. Método para determinar el Ingrediente Activo y su concentración en el producto formulado

Nota: Todos los documentos de los cuales se presentan copias deben venir debidamente autenticados o ser cotejados con su original en la Secretaría General.

Nota: En los casos de los documentos provenientes del extranjero, estos deberán venir debidamente apostillados.

Vigencia:

El registro tendrá una vigencia de diez (10) años, prorrogables por períodos iguales, a solicitud del titular, siempre y cuando las características del producto sean las mismas del registro original; para el efecto, no se exigirá la presentación de un nuevo dossier técnico, pero sí el cumplimiento de los requerimientos de orden administrativo a que tenga lugar.

 <p>Gobierno de la República de Honduras</p>	 <p>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) Departamento Regulatorio de Insumos Agrícolas</p>	CÓDIGO: SSFP-010-DRIA-Requisitos-10
		Versión: No. 001-2021
		Actualización: 2021
		Frecuencia de revisión: Anual
		<i>Página 9 de 9</i>
REQUISITOS PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS		

Fundamento de Ley:

Ley fito-zoosanitaria decreto no 157-94, Artículo: 14 y 15. Reglamento de uso y control de plaguicidas Artículo: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 46, 47, 48, 49, 50, 194, 195, 196 y 197 . Reglamento vigente ACUERDO C.D. SENASA 005-2019 de tasas por servicio del SENASA, Artículo: 3, Numeral “10”