

## Ley de Registro de Productos Agroquímicos

DECRETO NÚMERO 5-2010

### EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

#### CONSIDERANDO:

Que es responsabilidad del Estado de Guatemala promover el desarrollo económico de la Nación y de sus habitantes, estimulando la iniciativa en actividades agrícolas, mejorar la competitividad, así mismo proteger la economía de mercado, impidiendo acciones que tiendan a restringir las libertades de mercado en perjuicio de los consumidores.

#### CONSIDERANDO:

Que la agricultura es base fundamental de la economía y de la seguridad alimentaria de Guatemala, por lo que es importante la protección de sus productos y subproductos no procesados contra la acción perjudicial de las plagas, sin perjuicio de la preservación de la salud humana y del ambiente.

#### CONSIDERANDO:

Que los productos agroquímicos constituyen un coadyuvante de mucha importancia para la producción agrícola, protegiendo los cultivos del ataque de plagas, evitando la disminución de la producción o incluso la pérdida total de las cosechas.

#### CONSIDERANDO:

Que es preocupación del Estado fortalecer la productividad agrícola, la competitividad y la seguridad alimentaria del país a través de la creación de normas legales adecuadas que permitan a los agricultores acceder a productos agroquímicos seguros, eficaces y de calidad a un costo menor.

#### CONSIDERANDO:

Que la normativa actual no es suficiente para garantizar la competitividad de la producción agrícola, el libre comercio y estabilidad de los precios de los productos agroquímicos, toda vez que las modalidades de registro de éstos no permiten el registro de agroquímicos genéricos en perjuicio de la economía de los usuarios,

principalmente los pequeños productores agrícolas, además de que se hace necesario fortalecer la capacidad fiscalizadora del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación para evitar riesgos inaceptables a la salud humana y daños al ambiente.

### **CONSIDERANDO:**

Que es deber del Estado facilitar el acceso a insumos agrícolas a todos aquellos guatemaltecos cuyo nivel de vida y seguridad alimentaria se ha visto deteriorado en virtud de la crisis económica provocada por las constantes alzas en el precio del petróleo en el mercado internacional.

### **POR TANTO:**

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

### **DECRETA:**

La siguiente:

## **LEY DE REGISTRO DE PRODUCTOS AGROQUÍMICOS**

### **TÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **CAPÍTULO I**

**Artículo 1. Objeto.** La presente Ley tiene como objeto establecer los procedimientos administrativos y normas técnicas para el registro de ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, destinados para la protección de cultivos contra plagas.

El registro de los ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, será condición previa para su ingreso y comercialización en el mercado nacional, salvo las excepciones contenidas en la presente Ley.

#### **CAPÍTULO II**

#### **DEFINICIONES**

**Artículo 2. Definiciones.** Los términos y conceptos utilizados en esta Ley serán definidos, interpretados y aplicados en la forma y sentido en que se indican a continuación:

**a) Agroquímico:** sustancia química usada en la agricultura que tiene un efecto plaguicida.

**b) Aspectos toxicológicos:** información relativa a los efectos tóxicos de un plaguicida sobre el ser humano, las plantas y los animales.

**c) Aspectos ecotoxicológicos:** Información relativa a los efectos tóxicos de un plaguicida sobre el medio ambiente.

**d) Carcinogenicidad:** capacidad que una sustancia química tiene de causar o inducir el desarrollo de cáncer.

**e) Concentración letal media (CL50):** La concentración de una sustancia que causa el cincuenta por ciento (50%) de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período de tiempo determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire o en partes por millón de agua.

**f) Dosis letal media (DL50):** Es la estimación estadística de la cantidad de miligramos por kilogramo del peso corporal requerida para matar el cincuenta por ciento (50%) de un grupo de animales bajo experimentación.

**g) Eficacia del producto:** Grado de efecto deseado que tiene un agroquímico formulado, en relación con la plaga sujeto de control.

**h) Emergencia nacional:** Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**i) Envase:** Cualquier recipiente que contiene agroquímicos formulados o ingrediente activo grado técnico, para su conservación, transporte, entrega o exhibición.

**j) Equivalencia:** Determinación de la similitud de los perfiles de impurezas y toxicológicos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para ingredientes activos grado técnico supuestamente similares, generados por distintos fabricantes y/o por diferentes vías de fabricación, para establecer si presentan niveles similares de riesgo.

**k) Etiqueta:** Material impreso o inscripción gráfica, escrita en caracteres legibles, que identifica y describe al agroquímico contenido en el envase.

**l) Fabricante:** Persona individual o jurídica que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico.

**m) Formulación:** Producto agroquímico formulado a partir de un ingrediente activo grado técnico, para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.

**n) Formulador:** Persona individual o jurídica que se dedica a la composición de una mezcla de uno o más agroquímicos grado técnico.

**o) Identidad:** Se refiere al conjunto de características físicas, químicas y documentales que distinguen de manera indubitable a una entidad química denominada molécula, de otra. Entre estas características están el número de identificación química (registro del Chemical Abstract Service) (CAS), el nombre químico según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), así como los cromatogramas correspondientes.

**p) Impurezas:** Son subproductos de la fabricación del ingrediente activo y que permanecen como parte de su composición. Se expresan en gramos por kilogramo (g/kg).

**q) Impurezas relevantes:** son aquellos subproductos de fabricación de un agroquímico, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fototóxicos a las plantas tratadas, afectan la estabilidad del plaguicida, o cualquier otro efecto adverso. En general, las impurezas relevantes tienen límites de especificación de fabricación ya establecidos por FAO o por IUPAC, y pueden ser límites menores a un gramo por kilogramo (1g/kg), hasta su límite de detección.

**r) Impurezas no relevantes:** Son las impurezas que comparadas con el ingrediente activo no son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente. En general, las impurezas no relevantes tienen límites de especificación de fabricación mayor a un gramo por kilogramo (1g/kg).

**s) Información técnica:** Es toda información calificada y clasificada como tal por la presente Ley. Tendrán acceso a esta información los funcionarios que se indican, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

**t) Ingrediente activo:** Componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas, o de las acciones específicas de un agroquímico para la que está destinado.

**u) Ingrediente activo grado técnico:** Es el producto químico empleado en la producción de agroquímicos formulados. Se puede encontrar bajo dos denominaciones: material técnico (TC) y concentrado técnico (TK). El 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) por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un material técnico (TC) o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, como impurezas, entre otros. Además, el concentrado técnico (TK) puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.

**v) Ingrediente activo grado técnico equivalente:** Sustancia activa grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación cuyos perfiles de impureza son similares.

**w) Intoxicación aguda:** Cuadro o estado clínico adverso por exposición a un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico, que ocurre poco después de una ingestión o exposición única o varias dentro de un plazo de veinticuatro (24) horas.

**x) Intoxicación crónica:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de una exposición repetida a un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico, en el mediano y largo plazo.

**y) Intoxicación dermal:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de la absorción de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico a través de la piel.

**z) Intoxicación oral:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico cuando se absorbe por ingestión.

**aa) Intoxicación por inhalación:** Cuadro o estado clínico en el cual las manifestaciones de los efectos tóxicos en el hombre o animal son causados por un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico, cuando es absorbido por las vías respiratorias.

**bb) Importador:** Persona individual o jurídica que importa agroquímicos formulados o ingredientes activos grado técnico, que se ajusten a las disposiciones de la presente Ley.

**cc) Neurotoxicidad:** Efecto tóxico para el sistema nervioso.

**dd) Nombre comercial del agroquímico:** Nombre con el cual el registrante identifica un agroquímico formulado para su comercialización.

**ee) Nombre genérico o común:** Nombre común del agroquímico formulado y del ingrediente activo grado técnico aprobado por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

**ff) Nombre químico:** Se refiere al nombre de la molécula del ingrediente activo de un producto, aprobado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

**gg) Perfil ecotoxicológico agudo:** resumen de los resultados ecotoxicológicos agudos que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a los que es destinado un agroquímico particular.

**hh) Perfil de impurezas:** Concentración máxima de todas las impurezas en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción típicos.

**ii) Perfil de referencia:** Es la información con que cuenta el registro de un ingrediente activo, el cual se utilizará como base de comparación para poder otorgar un registro por medio del procedimiento de equivalencia.

**jj) Perfil toxicológico agudo:** Resumen de los resultados toxicológicos agudos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a la exposición por varias vías, para un agroquímico determinado.

**kk) Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, 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 la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

**ll) Propiedades físicas:** Son una serie de características que se pueden medir sin alterar la identidad de la molécula.

**mm) Propiedades químicas:** Propiedades intrínsecas de la molécula y sus cambios cuando ésta es modificada por el medio o por interacción con otras sustancias.

**nn) Protocolo de investigación:** es el documento en el cual se establecen los objetivos, alcances, metodología, materiales y métodos, resultados esperados,

lugar de realización, responsable y demás características que tendrá una investigación.

**oo) Plaga:** Cualquier organismo vivo, inclusive los virus, que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos; por su carácter invasor o extensivo provoca un impacto económico en el cultivo.

**pp) Producto agroquímico formulado:** Producto comercial que ha sido preparado a partir de un ingrediente activo grado técnico más los otros componentes de la formulación, forma en la que se envasa y se vende.

**qq) Reenvasador:** Persona individual o jurídica autorizada por el poseedor del registro y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación para subdividir o adicionar, para fines comerciales, un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.

**rr) Regente:** Profesional Agrónomo Colegiado Activo que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, y que éstos se ajusten a las disposiciones de la presente Ley y disposiciones que le afecten.

**ss) Registrante:** Persona individual o jurídica que solicita al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la autorización de un registro de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico.

**tt) Registro de agroquímicos:** Proceso por el que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, aprueba o deniega el registro para la venta y utilización de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no representa un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

**uu) Registro de compañía:** Es el procedimiento legal mediante el cual una persona individual o jurídica queda autorizada para todos los efectos de la presente Ley ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**vv) Registro experimental:** Modalidad de registro mediante el cual el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, autoriza importar y utilizar ingredientes activos grado técnico o agroquímicos formulados, con propósitos de registro y experimentación controlada bajo los términos que se establecen en la presente Ley.

**ww) Residuo:** Cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un agroquímico. El término incluye cualquier derivado de un agroquímico formulado o

ingrediente activo grado técnico, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción.

**xx) Actualización de registro:** Proceso mediante el cual los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico vigentes, registrados como tales o como componentes de una formulación, aportan al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación lo requerido para este efecto en la presente Ley, dentro de los plazos establecidos.

**yy) Teratogenicidad:** Capacidad de ciertas sustancias químicas de causar malformaciones en fetos animales o humanos.

**zz) Titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del título de registro vigente de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**aaa) Tolerancia:** Límite máximo de residuos del agroquímico formulado o sus metabolitos, cuya presencia es permitida en productos de consumo humano o animal.

### **CAPÍTULO III**

#### **MODALIDADES DE REGISTRO**

**Artículo 3. Modalidades de registro.** Los registros de los productos agroquímicos que se solicite comercializar en la República de Guatemala se harán en las siguientes modalidades:

- a) Registro experimental para ingredientes activos grado técnico o producto formulado.
- b) Registro para ingredientes activos grado técnico.
- c) Registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia, equivalentes a otros registrados con anterioridad en el país, cuya protección de patente o datos de prueba haya expirado.
- d) Registro de productos formulados a base de ingredientes activos grado técnico.

### **CAPÍTULO IV**

#### **AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE**

**Artículo 4. Autoridad nacional competente.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación -MAGA-, es la autoridad nacional competente para la aplicación de la presente Ley y sus reglamentos.

**Artículo 5. Funciones de la autoridad nacional competente.** Sin perjuicio de las funciones establecidas en otras leyes, para los propósitos de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, desarrollará las funciones siguientes:

- a) Elaborar los reglamentos y las normas que hagan operativa la presente Ley;
- b) Registrar los ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones, para uso específico en actividades agrícolas, pecuarias, forestales e hidrobiológicas, una vez cumplidos los requisitos que establece esta Ley, según sea el caso; y,
- c) Cualquier otra función que contribuya a la mejor aplicación de la presente Ley y sus reglamentos.

## TÍTULO II

### REGISTROS EN PARTICULAR

#### CAPÍTULO I

#### REGISTRO EXPERIMENTAL

**Artículo 6. Requisitos para el registro experimental.** Para el registro experimental de todo ingrediente activo grado técnico o producto formulado, se deberá presentar:

- a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación -MAGA-, el cual debe ser firmado y sellado por el regente y el representante legal de la entidad solicitante;
- b) Información técnica y científica completa del insumo agrícola, que demuestre claramente:
  1. Su identidad;
  2. Propiedades físicas y químicas; y,
  3. Aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos generales.
- c) Dos fotocopias de la factura comercial; y,
- d) Protocolo de investigación que contenga información sobre:
  1. El objetivo de la investigación;
  2. Variables de respuesta y las condiciones en que éstas se realizaren;
  3. Tamaño de parcelas, en caso se trate de pruebas de campo;
  4. Ubicación;
  5. Dosis a utilizar, en caso se trate de una prueba de campo;
  6. Frecuencia de aplicación, en caso se trate de una prueba de campo;
  7. Diseño experimental;
  8. Cronograma de actividades; y,
  9. El profesional responsable a cargo de la misma.

**Artículo 7. Registro temporal.** Se otorgará un registro experimental, con carácter de temporal, a efecto del desarrollo de:

- a) las pruebas de laboratorio;

- b) pruebas de campo de utilidad y eficacia;
- c) aspectos ecotoxicológicos e impacto ambiental;
- d) evaluación de riesgo y de residuos, que consideren el ambiente y ecosistemas de los sitios y regiones a los que presumiblemente se destinarán.

**Artículo 8. Autorización.** El registro de insumos para uso agrícola con fines experimentales, podrá autorizarse, aún cuando se encuentre vigente un registro con fines comerciales del ingrediente activo grado técnico o agroquímico formulado.

**Artículo 9. Autorización de ingreso de insumos para fines experimentales.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, conforme el protocolo de investigación de las pruebas de campo o de laboratorio, autorizará el ingreso de insumos experimentales en la cantidad técnicamente justificable en el protocolo.

**Artículo 10. Responsabilidad.** El profesional postulante del protocolo de investigación, así como la entidad importadora del insumo experimental, serán los responsables por los efectos adversos causados por el uso del mismo, para lo cual esta última deberá constituir seguro de caución a favor del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, cuyas características se definirán en el reglamento correspondiente.

## **CAPÍTULO II**

### **REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO**

**Artículo 11. Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico.** El Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico es el indicado fundamentalmente para los productos nuevos o que no siendo nuevos, no están protegidos por una patente o datos de prueba en el país. Serán registrados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación si cumplen con los requisitos estipulados en este capítulo y demuestran su seguridad y eficacia.

**Artículo 12. Requisitos para el registro de ingrediente activo grado técnico.** Para el registro de ingrediente activo grado técnico se deberá presentar:

- a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la cual debe ser firmada por el representante legal y el regente de la entidad solicitante;
- b) Certificados:
  1. De composición cualitativa-cuantitativa: emitido por el fabricante, que deberá contener la concentración de ingrediente activo expresado en masa/masa.
  2. De origen del ingrediente activo grado técnico emitido por la autoridad nacional competente; o, declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre

y la dirección del fabricante. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.

c) Métodos analíticos para la determinación de:

1. La identidad y concentración total del principio activo y sus isómeros.
2. La identidad y concentración de las impurezas de importancia toxicológica aguda y de las impurezas mayores a un gramo por kilogramo.
3. Contenido de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo, aire y agua.

d) Se adjuntará además el perfil de impurezas, en el que se detallen las concentraciones máximas de todas las impurezas que acompañan a un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único. El perfil de impurezas es derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor o igual a un gramo por kilogramo, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas, denominadas impurezas relevantes;

e) El resumen de la vía de síntesis del ingrediente activo grado técnico;

f) Estudios de toxicidad aguda, que deben incluir:

1. Dosis letal media (DL50) oral en ratas.
2. Dosis letal media (DL50) dermal en conejos.
3. Concentración letal media (CL50) por inhalación en ratas.
4. Irritación dermal en conejos.
5. Irritación ocular en conejos.
6. Sensibilización.

g) Estudios toxicológicos subcrónicos de trece a noventa días de duración;

h) Estudios toxicológicos crónicos:

1. Estudios sobre reproducción en dos generaciones.
2. Estudios sobre teratogenicidad.
3. Estudios sobre neurotoxicidad.
4. Estudios sobre carcinogenicidad.
5. Estudios sobre mutagenicidad.

i) Estudios ecotoxicológicos agudos del ingrediente activo grado técnico:

1. Efecto sobre aves.
2. Efecto sobre lombrices.
3. Efectos sobre artrópodos benéficos.
4. Efectos sobre abejas.
5. Efectos sobre algas.
6. Efectos sobre daphnia.
7. Efectos sobre peces.
8. Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo.
9. Efectos sobre el medio abiótico. Comportamiento y destino ambiental del producto.

j) Propiedades físico-químicas del ingrediente activo;

k) Identidad del ingrediente activo grado técnico;

l) Información con respecto a la seguridad;

- m) Procedimientos para la destrucción y manejo;
- n) Información médica obligatoria y complementaria.

Los requisitos expresados en este artículo, son la totalidad de requisitos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará para determinar el registro de ingredientes activos grado técnico.

### CAPÍTULO III

#### REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA

##### **Artículo 13. Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.**

El registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia, registrados con anterioridad en el país, se otorgará a todo aquel ingrediente activo grado técnico que demuestre la similaridad de los perfiles de impureza, y de ser necesario los perfiles toxicológicos agudos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente equivalentes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo. La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza, así como también de las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos grado técnico (TC/TK). En caso de no determinar la equivalencia en la evaluación química, se comparan los perfiles toxicológicos agudos.

Para la determinación de equivalencia se tomará en cuenta lo siguiente:

1. Los ingredientes activos grado técnico provenientes de diferentes fabricantes o procesos de fabricación se considerarán equivalentes sí:

- a) Los materiales satisfacen los requisitos de identidad y propiedades físicas y químicas; y,
- b) Los resultados de las evaluaciones del proceso de fabricación utilizado y del perfil de impureza (junto con evaluaciones de los perfiles toxicológicos/ecotoxicológicos, si fuera necesario), indicarán que los perfiles cumplen con los requisitos de los numerales 2 y 3 del presente artículo.

2. La equivalencia del perfil de impureza de un ingrediente activo grado técnico:

a) Normalmente, los ingredientes activos grado técnico serán considerados equivalentes, cuando:

- i. Los niveles máximos (límite de fabricación) de cada impureza no relevante no aumenten en más de un cincuenta por ciento (50%) (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), o cuando el nivel máximo absoluto (límite de fabricación) no se incremente en más de 3g/kg (el que represente el mayor aumento);
- ii. No haya nuevas impurezas relevantes; y,
- iii. No se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes.

b) Cuando se excedan estos límites para las diferencias en la concentración máxima de impurezas no relevantes, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios que expliquen por qué motivo estas impurezas, en particular, continúan siendo "no relevantes". El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará el caso para decidir si el

ingrediente activo grado técnico es, o no, considerado equivalente. Cuando el material no se considere equivalente, se requerirá información adicional.

c) Cuando haya impurezas nuevas a  $\geq 1\text{g/kg}$ , se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, si están disponibles, que expliquen por qué estas impurezas son "no relevantes". El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará el caso para decidir si el ingrediente activo grado técnico es o no equivalente.

d) Cuando las impurezas relevantes superen a su máxima concentración, y/o cuando haya nuevas impurezas relevantes, se deberá enviar información toxicológica, ecotoxicológica u otras adicionales, si están disponibles.

3. Equivalencia de los perfiles toxicológicos de un ingrediente activo grado técnico. En caso que no se determine la equivalencia con lo indicado en el numeral 2 del presente artículo, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación procederá a evaluar la siguiente información:

a) El perfil toxicológico agudo se considera equivalente al perfil de referencia cuando los datos requeridos en la literal h) del artículo 14 de la presente Ley, no difieran por más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 2). No deberá haber ningún cambio de evaluación en aquellos estudios que produzcan resultados, ya sean positivos o negativos.

b) Cuando fuera necesario, se evaluarán datos toxicológicos adicionales (perfil toxicológico TC/TK basado en repetidas administraciones -desde subagudas hasta crónicas- y en estudios tales como toxicidad reproductiva y del desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, etc.), con el criterio aplicado en la literal a) del numeral 3 de este artículo, siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. Los "niveles sin efectos observados" (NOEL) o "los niveles sin efectos adversos observados" (NOAEL) no deberán diferir en más de las diferencias en los niveles de dosis utilizados.

c) Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de los ingredientes activos grado técnico (según corresponda al uso previsto del ingrediente activo). Cuando fuera necesario resumen toxicológicos adicionales, el perfil ecotoxicológico el TC/TK basado en toxicidad a organismos acuáticos y terrestres (ejemplo: peces, daphnia, algas, aves, abejas), según lo que corresponda al uso previsto e información sobre la persistencia será considerado equivalente al perfil de referencia si los datos no difieren por un factor mayor de 5, comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 5), determinados utilizando las mismas especies.

**Artículo 14. Requisitos para el registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.** Los requisitos para el registro por equivalencia son:

a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la cual debe ser firmada por el representante legal y el regente de la entidad solicitante;

b) Certificados:

1. De composición cualitativa-cuantitativa, emitido por el fabricante, que deberá contener la concentración de ingrediente activo expresado en masa/masa.
  2. De origen del ingrediente activo grado técnico emitido por la autoridad nacional competente, o declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.
- c) Los métodos analíticos para la determinación de:
- 1) La identidad y contenido total del ingrediente activo y sus isómeros, si corresponde.
  - 2) La identidad y contenido de las impurezas no relevantes mayores a un gramo por kilogramo y de cualquier impureza relevante hasta el límite de detección.
- d) Se adjuntará además el perfil de impurezas en el que se detallen las concentraciones máximas de todas las impurezas que acompañan a un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único. El perfil de impurezas es derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor o igual a un gramo por kilogramo, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas, denominadas impurezas relevantes;
- e) El resumen de la vía de síntesis del ingrediente activo grado técnico;
- f) Propiedades físicas y químicas;
- g) Identidad del ingrediente activo;
- h) Toxicología aguda:
- a. Dosis letal media (DL50) oral.
  - b. Dosis letal media (DL50) dermal.
  - c. Concentración letal media (CL50) por inhalación cuando aplique.
  - d. Irritación dermal.
  - e. Irritación ocular.
  - f. Sensibilidad.

Los requisitos expresados en este artículo, son la totalidad de requisitos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará para determinar el registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia. Únicamente en el caso de no determinarse la equivalencia en la evaluación química, se compararán los perfiles toxicológicos agudos (literal h).

**Artículo 15. Perfil de referencia.** Para la determinación de equivalencia en un ingrediente activo grado técnico, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación utilizará como perfil de referencia, el registro que cuente con todos los requisitos establecidos en el artículo 12 de la presente Ley.

En ausencia de un registro que cumpla con todos los requisitos establecidos en el artículo 12 de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación seleccionará de los registros vigentes, aquel que contenga la información descrita en las literales c, d, e, f, g y h del artículo 14 de la presente

Ley. De existir más de uno, se seleccionará aquél que contenga la mayor cantidad de estudios o datos de prueba.

La selección a las que se refiere el párrafo anterior deberá hacerse mediante una resolución emitida y comunicada al interesado en un plazo de cinco días a partir de haber aceptado el expediente para análisis.

**Artículo 16. Propiedad intelectual.** El registro por equivalencia se extenderá siempre y cuando el plazo de protección de datos de prueba o de la patente del ingrediente activo registrado con anterioridad haya vencido, conforme lo preceptuado en la Ley de Propiedad Industrial y sus reformas, y los tratados y convenios internacionales sobre la materia, aprobados y ratificados por la República de Guatemala.

**Artículo 17. Requisitos que deben llenar los laboratorios.** Los perfiles toxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con cualquiera de las literales siguientes:

a) Certificación de la acreditación extendida por la entidad de acreditación de su respectivo país, de prueba y/o estudio conforme la norma ISO 17025 o la versión actualizada de dicha norma internacional de estandarización.

b) Que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrolladas por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD).

c) Certificación de la acreditación extendida por la entidad de acreditación de su respectivo país, conforme la norma ISO 9001 o la versión actualizada de dicha norma internacional de estandarización.

d) Certificación de habilitación y/o reconocimiento de la autoridad nacional competente de registro del país de origen del laboratorio.

En cualquier caso, el estudio y el laboratorio deben ser perfectamente identificables (número de reporte, número de estudio, título, nombre de la (o las) persona (s) responsables (s), fecha, patrocinador, dirección física y electrónica, firmas de responsables).

**Artículo 18. Protección de la información bajo garantía de confidencialidad.** El resumen de la vía de fabricación, perfiles de impurezas del ingrediente activo, identidad y contenido nominal (gramo/kilogramo) de compuestos agregados al ingrediente activo grado técnico y concentrado, las pruebas de identidad, son considerados información proporcionada al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación bajo garantía de confidencialidad, en la forma y modo que para el efecto establezca el reglamento respectivo.

Aún si se cancela el registro por cualquier razón, la información quedará en poder del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, y podrá ser utilizada como perfil de referencia.

En caso de violar la reserva de confidencialidad, los funcionarios responsables estarán sujetos a las disposiciones legales vigentes.

## CAPÍTULO IV

### REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS

**Artículo 19. Registro previo.** Para el registro de productos formulados en base a ingredientes activos grado técnico, deberá primero registrar el principio activo por cualquiera de las modalidades descritas en las literales b) y c) del artículo 3 de la presente Ley.

**Artículo 20. Requisitos para el registro de productos formulados.** Para registrar el producto formulado se deberá presentar:

a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, la cual debe ser firmada por el representante legal y el regente de la entidad solicitante;

b) Certificados:

1. De composición cualitativa-cuantitativa emitido por el fabricante o formulador, que deberá contener la concentración de ingrediente activo expresado en masa/masa.

2. De origen del ingrediente activo grado técnico emitido por la autoridad nacional competente, o declaración extendida por el fabricante cuando no exista registro en el país de origen. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante. Si el producto es de origen nacional, no será necesario este requisito.

c) Descripción general del producto formulado;

d) Propiedades físicas de la formulación relacionada con el uso;

e) Datos sobre la aplicación del producto formulado;

f) Datos sobre el manejo de sobrantes del producto formulado;

g) Aspectos relacionados a su utilidad;

h) El perfil toxicológico agudo del producto formulado, que debe cumplir con:

1. Dosis letal media (DL50) oral en ratas.

2. Dosis letal media (DL50) dermal en conejos.

3. Concentración letal media (CL50) por inhalación en ratas, cuando aplique.

4. Irritación dermal en conejos.

5. Irritación ocular en conejos.

6. Sensibilización.

i) Información con respecto a la seguridad;

j) Envases, empaques y embalajes;

k) Etiqueta y panfleto.

Los requisitos expresados en este artículo, son la totalidad de requisitos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará para determinar el registro de productos formulados.

**Artículo 21. Plazos para la autorización de registro.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación deberá revisar el expediente presentado y cerciorarse que todos los requisitos establecidos para cada una de las modalidades de

registro están completos. De no ser así, devolverá inmediatamente el expediente, indicando los documentos faltantes. Al confirmarse que el expediente está completo, el Ministerio tendrá un plazo de sesenta (60) días para emitir el certificado de registro o denegarlo.

**Artículo 22. Aclaraciones y ampliaciones.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación puede requerir al solicitante, dentro del plazo del artículo anterior, aclaraciones y ampliaciones de la información entrega.

**Artículo 23. Denegatoria de registro.** En el caso de ser denegado el registro, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación debe indicar las razones por las cuales la resolución es negativa. El registrante podrá interponer los recursos que establece la Ley.

**Artículo 24. Endoso o cesión de registros.** Los registros descritos en las literales b), c), y d) del artículo 3 de la presente Ley, podrán ser endosados y/o cedidos a solicitud del titular del registro.

**Artículo 25. Vigencia del registro.** Los registros de ingrediente activo grado técnico, por equivalencia y de productos formulados a base de ingredientes activos grado técnico, otorgados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, tendrán vigencia de diez (10) años.

**Artículo 26. Renovación del registro.** Al vencimiento del registro, el registrante tendrá la opción de renovarlo, para lo cual deberá presentar:

a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el cual debe ser firmado por el representante legal y el regente de la entidad solicitante.

b) Certificado:

1. De composición cualitativa-cuantitativa emitido por el fabricante o formulador. En él se declarará el ingrediente activo expresado en masa/masa; y,

2. De origen del ingrediente activo grado técnico emitido por el fabricante o formulador, o por la autoridad nacional competente del país cuando exista registro. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante o formulador. Si el producto es fabricado en Guatemala; no será necesario este requisito.

c) Perfil de impurezas, en el que se detallen las concentraciones máximas de todas las impurezas en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción, cuando se trate de un registro de ingrediente activo grado técnico.

d) El resumen de la vía de síntesis del ingrediente activo grado técnico, cuando se trate de un registro de ingrediente activo grado técnico.

Los requisitos descritos en este artículo son la totalidad de documentos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación solicitará para la renovación de registros.

**Artículo 27. Programa de supervisión.** Con el objeto de asegurar la calidad y seguridad de los productos agroquímicos, así como asegurar que no se tendrán efectos nocivos a la salud y el medio ambiente, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación implementará un programa de supervisión y auditoría técnica a personas jurídicas y naturales que fabrican, formulan, reenvasan y comercializan insumos para uso agrícola, cuyo objetivo será asegurar la trazabilidad de los productos desde el origen del producto técnico, hasta el producto formulado que llega al usuario.

### TÍTULO III

#### CANCELACIÓN DE REGISTROS

#### CAPÍTULO ÚNICO

#### CAUSALES DE CANCELACIÓN DE REGISTRO

**Artículo 28. Cancelación de registro.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación podrá cancelar, de oficio o a solicitud de parte, el registro de un producto formulado o ingrediente activo grado técnico.

El procedimiento para la cancelación de registros deberá ser establecido mediante el reglamento correspondiente.

En caso que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación cancele un registro, el registrante podrá interponer los recursos que establece la Ley.

**Artículo 29. Causales de cancelación de registros.** Las causales que originarán la cancelación del registro serán las siguientes:

a) Sí el resultado de los análisis de identidad, de concentración, perfil de impurezas, no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro en al menos tres (3) casos repetidos en distintos lotes. Este proceso se iniciará y dará por terminado en un plazo máximo de cuatro (4) años. Luego de eso, debe iniciarse un nuevo proceso.

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

c) Cuando el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN) demuestren, siguiendo el debido proceso técnico-legal establecido en sus respectivas leyes específicas, que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.

d) Cuando no se cumpla con lo estipulado en el artículo 31 literal a) de la presente Ley. En este caso, se suspenderá el registro, pero en caso el titular del mismo presente lo estipulado en el artículo 31 de esta Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación lo habilitará nuevamente.

e) Cuando no se cumpla con lo estipulado en el artículo 34 de esta Ley. En este caso, se cancelará el registro, pero en caso el titular del mismo presente lo

estipulado en el artículo 34 de esta Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación lo habilitará nuevamente.

Los análisis, ensayos y pruebas descritos en los incisos a) y b) deberán ser realizados en laboratorios que cumplan con lo dispuesto en el artículo 17 de la presente Ley, a requerimiento del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, para lo cual ésta procederá a solicitar los análisis, ensayos y pruebas cuando exista una sospecha fundamentada técnica y científicamente de la existencia de la falta.

## TÍTULO IV

### DISPOSICIONES FINALES

#### CAPÍTULO ÚNICO

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DEROGATORIAS

**Artículo 30. Validez de registros.** Se reconoce plena validez a los registros otorgados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta Ley.

**Artículo 31. Requisitos para la actualización de registros.** Los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico o de agroquímicos formulados, otorgados antes de la promulgación de la presente Ley y que se encuentren vigentes, tendrán que actualizar su registro.

El titular del registro de un ingrediente activo grado técnico registrado como tal o como componente de una formulación, otorgado con anterioridad a la vigencia de la presente Ley, deberá aportar al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación:

a) La información detallada en el artículo 14 literales b), c), d), e), f), g) y h) de la presente Ley, dentro del plazo de tres años a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

b) Alternativamente, a elección del titular del registro, podrá actualizar su registro entregando todos los requisitos establecidos en el artículo 12 literales b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m) y n) de la presente Ley, en un plazo de doce meses a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley. En caso de optar por actualizar su registro mediante este inciso, el titular del registro deberá notificarlo al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación por medio de declaración jurada, dentro de los treinta días posteriores a la entrada en vigencia de la presente Ley.

c) En el caso que una molécula con registro vigente en el momento de entrar en vigencia esta Ley no sea actualizada por ningún registrante y que no goce de ningún tipo de protección al concluir el período indicado en este artículo, ésta podrá ser registrada al cumplir con los requisitos indicados en el artículo 14 de la presente Ley.

d) En dado caso un registro tenga como vencimiento un plazo inferior a los indicados en las literales a) y b), el Ministerio de Agricultura, Ganadería y

Alimentación extenderá la validez del registro sujetándose al plazo del presente artículo para actualizar su registro.

e) A todo registro que se actualice mediante las literales a) y b) del presente artículo, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación deberá renovarlo de forma inmediata, con una vigencia de diez (10) años.

Una vez presentada la declaración jurada en donde se establezca la intención de actualizar el registro del ingrediente activo, mediante la literal b) del artículo 31 de esta Ley, ningún perfil será considerado como perfil de referencia para esa molécula durante nueve meses a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley. Para los ingredientes activos grado técnico que no cumplan con entregar la declaración jurada dentro de los treinta días indicados en el segundo párrafo de la literal b) del artículo 31 de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación deberá seleccionar el perfil de referencia al contar un expediente de registro de la molécula, con lo que establece el artículo 14 literales b), c), d), e), f), g) y h) de esta Ley.

**Artículo 32 Cumplimiento de requisitos.** Para todo agroquímico formulado registrado, se le otorgará un registro de ingrediente activo grado técnico al cumplir con lo dispuesto en el artículo 31 literal a) de esta Ley. Todos los registros de agroquímicos formulados deben cumplir con esta disposición en las mismas condiciones y plazos descritos en el artículo 31 literal a) de la presente Ley.

**Artículo 33. Solicitudes anteriores a la vigencia de la presente Ley.** Las solicitudes de registro que hubiesen iniciado el trámite de conformidad con el procedimiento establecido en la legislación vigente en la fecha de su presentación, concluirán el trámite de registro con esa normativa y si cumplen con los requisitos establecidos por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, se les otorgará el mismo. Luego, deberán cumplir con los plazos establecidos en el artículo 31 de esta Ley.

**Artículo 34. Reglamento.** El reglamento que deriva de la presente Ley deberá ser emitido dentro de los sesenta (60) días siguientes a su publicación en el Diario Oficial por el Organismo Ejecutivo, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**Artículo 35. Derogatoria.** Se deroga toda disposición legal y normativa que se oponga a la presente Ley.

**Artículo 36. Vigencia.** El presente Decreto cobrará vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

**REMÍTASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.**

**EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL VEINTISIETE DE ENERO DE DOS MIL DIEZ.**

JOSÉ ROBERTO ALEJOS CAMBARA  
PRESIDENTE

BAUDILIO ELINOHET HICHOS LOPEZ  
SECRETARIO

REYNABEL ESTRADA ROCA  
SECRETARIO

PALACIO NACIONAL: Guatemala, veinticuatro de febrero del año dos mil diez.

**PUBLÍQUESE Y CUMPLASE**

**COLOM CABALLEROS**

Mario Roberto Aldana Pérez  
Ministro de Agricultura,  
Ganadería y Alimentación

Carlos Larios Ochaita  
Secretario General  
de la Presidencia de la República



GUATEMALA, C.A.

CENTRO NACIONAL DE ANÁLISIS Y DOCUMENTACIÓN JUDICIAL