LA GACETA

DIARIO OFICIAL

Teléfonos: 2228-3791 / 2222-7344

Tiraje: 330 Ejemplares
40 Páginas

Valor C$ 45.00
Córdobas

AÑO CXXII	Managua, Martes 02 de Enero de 2018	No. 01

SUMARIO

Pág.

MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO

NTON 11 023 – 15 / RTCA 65.05.54:15 02
NTON 02 014 - 16 / RTCA 65.05.61:16 10
NTON 20 001 – 15 23
NTON 11 046 – 14 29
NTON 03 027 – 17 33
NTON 11 013 – 16 35

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Fe de Erratas 39

SECCIÓN MERCANTIL

Convocatorias 40

SECCIÓN JUDICIAL

Cartel 40

MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO

Reg. 3581 – M. 90564663 – Valor C$ 2,470.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153, se encuentra el **Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone*: En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC: **Orlando Solórzano Delgadillo**, Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC; **Augusto Flores**, Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA); **Ricardo José Somarriba**, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Isldro Rivera**, en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Oscar Escobar**, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI); **Fernando Ocampo y David Fariñas** en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); **Julio Solís Sánchez**, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); **José León Arguello** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Sheyla Carolina Gadea** en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); **Zacarías Mondragón**, en representación del Sector Industrial; **Francisco Javier Vargas**, en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario; **Geraldine Pineda**, en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión, **Noemí Solano Lacayo**, en su carácter de Secretaría Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales: **Santiago Rodríguez** del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Víctor Rivera Baca** en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Víctor Hugo Tercero y Martín García** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y Cairo Flores**, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero Orlando Solórzano Delgadillo, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) **II. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON).** Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 65 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son voluntarias y veinte (20) obligatorias, las que fueron aprobadas por unanimidad. **Norma Obligatoria Aprobada: 17) NTON 11 023 - 15/RTCA 65.05.54:15 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Fertilizantes y Enmiendas de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.** (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) Orlando Solórzano (Legible) – Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC".* A solicitud del **Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)** en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete. (F) *NOEMÍ SOLANO LACAYO, Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO NTON 11 023 – 15 / RTCA 65.05.54:15

FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.080 RTCA 65.05.54:15

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Economía, MINECO
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Ministerio de Comercio e Industrias, MICI

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los entes de normalización y de reglamentación técnica de los países de la región centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.54:15 Requisitos para el Registro de Fertilizantes y Enmiendas, de Uso Agrícola, por el Subgrupo de Medidas de Normalización e Insumos Agropecuarios. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Costa Rica:

MEIC
MAG

Por El Salvador:

OSARTEC
MAG

Por Guatemala:

MINECO
MAGA

Por Honduras:

SDE
SAG

Por Nicaragua:

MIFIC
IPSA

Por Panamá:

MICI
MIDA

1. OBJETO

Establecer los requisitos para otorgar el registro de fertilizantes y enmiendas de uso agrícola.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica al registro de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, que

sean fabricados, formulados, extraídos de fuentes naturales, envasados, reempacados o reenvasados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte de la región centroamericana.

No aplica para aquellas fórmulas especiales de fertilizantes que se utilicen dentro del territorio del país que las formula. El uso de estas fórmulas se regulará de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte de la región centroamericana.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1 Actualización de registros: proceso mediante el cual los titulares de los registros de fertilizantes y enmiendas otorgados antes de la entrada en vigencia del presente reglamento y que se encuentren vigentes y los contemplados en el transitorio II, aportarán a la ANC, la información requerida por este reglamento.

3.2 Anotación marginal: anotación que se hace al margen del registro, cuando es modificado.

3.3 Autoridad Nacional Competente (ANC): Ministerio, Secretaría de Agricultura o cualquier otra autoridad que por mandato de ley que otorgue el registro de los fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola.

3.4 Elemento nutriente disponible: elemento que se encuentra presente en un fertilizante, en una determinada forma química, en la cual, el mismo es utilizado para la nutrición de las plantas.

3.5 Elemento total: concentración total del nutriente soluble en ácidos inorgánicos presente en un fertilizante.

3.6 Enmienda: cualquier producto orgánico, inorgánico, natural o sintético que aplicado al suelo, es capaz de modificar y mejorar las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo y no aporta nutrientes de forma disponible para la planta.

3.7 Envase o empaque: recipiente adecuado que está en contacto directo con el fertilizante o enmienda, de uso agrícola, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

3.8 Etiqueta: material impreso o inscripción grafica escrito en caracteres legibles que identifica y declara sus componentes, y describe el producto contenido en el envase o empaque que acompaña.

3.9 Extractor: persona física (natural, individual) o jurídica, que se dedica a la extracción y preparación de enmiendas de uso agrícola.

3.10 Fabricante: persona física (natural, individual) o jurídica, que se dedica a la fabricación de productos que se utilizarán como fuentes de los elementos nutrientes o componentes, sean éstos de origen natural o sintético para la formulación y elaboración de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola.

3.11 Fertilizante: producto de origen natural o sintético, que aplicado al suelo, sustrato o al follaje, le suministra uno o varios elementos nutrientes disponibles a la planta, y que puede ser utilizado como componente de la formulación de otro fertilizante.

3.12 Fertilizante de baja concentración: fertilizante granulado, aplicado al suelo y que consiste en mezcla física o fórmula química de dos o tres elementos macronutrientes primarios, los cuales están mezclados en tales proporciones que la sumatoria del porcentaje de nitrógeno (expresado como N elemental), fósforo (expresado como P_2O_5) y potasio (expresado como K_2O) contenidos en dicha mezcla sea menor al treinta por ciento (30%) del total del producto contenido en el envase. Esta definición no aplica para monoproductos.

3.13 Fertilizante de liberación lenta: fertilizante cuya característica es garantizar que sus nutrientes estén presentes como un compuesto químico y en un estado físico tal, que su disponibilidad para las plantas se extiende durante un periodo de tiempo o bajo condiciones controladas.

3.14 Fórmula especial: aquellas que se preparan para satisfacer las necesidades nutritivas específicas de un cultivo, en una unidad de producción, que no se comercializan por medio de cadenas de distribución.

3.15 Fórmula química: producto homogéneo que resulta de la reacción química que se da entre dos o más compuestos, involucrando cambios físicos y químicos de los compuestos iníciales.

3.16 Formulador: persona física (natural, individual) o jurídica, que se dedica a la formulación de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola.

3.17 Formular: acción de mezclar proporcionalmente elementos o productos fertilizantes o componentes de enmiendas, con o sin ayuda de coadyuvantes de formulación.

3.18 Información confidencial: información calificada como tal en el presente reglamento y por la normativa vigente en esta materia de cada Estado Parte de la región centroamericana.

3.19 Ingrediente inerte: cualquier sustancia sin acción fertilizante o enmienda de uso agrícola que se utiliza como vehículo, material de relleno o como acondicionador en una formulación.

3.20 Marca: cualquier signo visible, apto para distinguir los productos o los servicios de una empresa, con respecto a los productos o servicios de otras empresas.

3.21 Material de relleno: sustancia que no es un material fertilizante, que se agrega a una mezcla física o fórmula química.

3.22 Mezcla física: producto que se obtiene a partir de la mezcla o granulación conjunta de dos más materiales fertilizantes o enmiendas, sin que se produzcan reacciones químicas entre los componentes de los mismos.

3.23 Modificación al registro: cambios, adiciones o eliminaciones en la inscripción del registro, solicitados por el titular del mismo.

3.24 Monoproducto: fertilizante que contiene un solo tipo de compuesto químico o que en el producto no se ha efectuado mezcla alguna.

3.25 Nombre comercial: nombre, denominación, designación o abreviatura que identifica o distingue a una empresa o establecimiento en su actividad comercial.

3.26 Panfleto: material impreso que acompaña a cada presentación comercial de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola que contiene información complementaria a la etiqueta.

3.27 Producto natural: fertilizante o enmienda que provenga de la naturaleza, de origen animal, vegetal o mineral que se utilice como tal en forma simple o formando parte de una mezcla más compleja.

3.28 Producto sintético: fertilizante o enmienda que es generado a partir de otros materiales en los cuales se dan reacciones químicas modificándose los componentes originales.

3.29 Reenvasado o reempacado: acción de transferir el producto de su envase original a otras presentaciones.

3.30 Registro: proceso administrativo, técnico y legal mediante el cual toda solicitud de registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola es evaluada por la ANC, previo a la inscripción de un producto.

3.31 Representante legal: persona física (natural, individual), que representa al titular o propietario del registro y responsable ante la ANC.

3.32 Solicitante: persona física (natural, individual) o jurídica que solicita a la ANC, el registro, renovación, modificación y actualización al registro, de un fertilizante y enmiendas, de uso agrícola con fines comerciales.

3.33 Titular del registro: persona física (natural, individual) o jurídica, propietaria del registro de un fertilizante o enmienda de uso agrícola, ante la ANC.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La persona física (natural, individual) o jurídica, que pretenda fabricar, formular, extraer, registrar, modificar, renovar, importar, envasar, reenvasar, reempacar, exportar, almacenar, comercializar fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, debe estar inscrito como tal ante la ANC de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte de la región centroamericana.

4.2 Para trámites de registro, el representante legal del titular del registro o solicitante, deberá tener domicilio en el territorio nacional.

4.3 Los fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, deberán estar registrados ante la ANC previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, envasado, reenvasado, reempacado y comercialización.

4.4 El presente reglamento establece los siguientes tipos de registro con fines comerciales:

a) Fertilizante.
b) Enmienda.

4.5 El expediente de registro de un fertilizante o una enmienda de uso agrícola, debe contener información administrativa y técnica de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente reglamento.

4.6 La información contenida en los documentos presentados ante la ANC para sustentar un registro y que estén redactados en idioma diferente al español, será admisible por la ANC acompañado de su traducción al idioma español, los documentos indicados en numerales 5.1.b o 6.1.b redactados en idioma diferente al español deberán de presentarse con su respectiva traducción oficial al idioma español.

4.7 Si el certificado de composición cualitativa-cuantitativa contiene información que el solicitante considera que tienen carácter de confidencialidad pueden solicitar este carácter ante la ANC, quien valorara dicha petición.

4.8 Si el registrante de un fertilizante declara que el producto a registrar contiene una o varias sustancias dentro de su composición, que no tienen acción o efecto fertilizante, pero que potencializa o modifica el efecto del mismo, deberá presentar los estudios o ensayos de eficacia (en campo o en condiciones controladas) que acreditan los efectos de dichas sustancias.

4.9 El costo del análisis de laboratorio que deriven del proceso del registro, serán cubiertos por el solicitante o por el titular del registro.

4.10 La vigencia de los registros de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, será de diez años a partir de la fecha en que se otorgue el registro cumpliendo con lo establecido en el presente reglamento, además este artículo aplicará para las renovaciones y aquellos registros de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, que cumplan con lo indicado en el transitorio I.

4.11 La solicitud de registro (Anexo I) de un fertilizante o enmienda de uso agrícola, será válida para un solo producto, fabricante, formulador o extractor.

4.12 Un registro de un fertilizante o enmienda de uso agrícola podrá tener varias marcas comerciales.

4.13 El fertilizante o enmienda, de uso agrícola que sea importado, fabricado, formulado o extraído y comercializado debe tener adherida o litografiada en su envase o empaque, la (s) etiqueta (s) tal como fue aprobada para sustentar el registro.

NOTA 1. Lo anterior no aplica para las presentaciones a granel, las cuales deberán acompañarse de su hoja de seguridad o ficha técnica.

4.14 Los certificados o constancias, que sustenten el registro de un producto deben haber sido emitidos dentro del plazo de un año, a la fecha de su presentación ante la ANC. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados.

4.15 El solicitante debe justificar ante la ANC, basado en criterios técnicos y científicos, la no presentación de algún requisito de la información estipulada que constituye los requisitos técnicos del producto, cuando demuestre que no aplica. Para el efecto la ANC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, según sea la naturaleza del requisito debiendo notificarlo al solicitante.

4.16 Se podrá utilizar una marca ya registrada para identificar a un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, de diferente composición química cuando seguida de la misma se indique el porcentaje o el nombre de los elementos nutrientes o componentes que contengan dicho producto, siempre que la marca no corresponda al nombre químico o común de los componentes del producto.

4.17 Una marca ya registrada, podrá ser utilizada con fines de registro por un tercero siempre y cuando el propietario de la misma lo autorice.

4.18 La ANC no otorgará el registro de un fertilizante o enmienda de uso agrícola, cuando:

a) No cumpla con lo establecido en el presente reglamento.
b) Se demuestre o compruebe que el uso recomendado del producto cause daños a la salud humana, animal, vegetal o al ambiente.
c) La marca incluya parte o la totalidad de la composición del producto y estas no sean coincidentes con lo declarado en el certificado de composición.
d) Se utilice una marca o términos que induzcan a confusión o no correspondan con las características o identificación del fertilizante o enmienda de uso agrícola a registrar.

4.19 La ANC podrá solicitar en casos específicos de riesgo a la salud, ambiente y agricultura, información adicional a la aportada por el solicitante o titular del registro, según corresponda, cuando resulte imprescindible para otorgar el registro, renovación, actualización o modificación del registro, al igual queda facultada para requerir dictámenes de otras entidades, todo lo anterior previa justificación técnica y científica.

4.20 La ANC no otorgará el registro de enmiendas como fertilizantes o de fertilizante como enmienda.

5. DEL REGISTRO DE FERTILIZANTES

5.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

a) Solicitud de conformidad con el Anexo 1.

b) Certificado de registro o libre venta o de exportación, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación o fabricación del fertilizante o cualquier otra entidad que está facultada legalmente para la emisión del mismo.

En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen de formulación o fabricación del

fertilizante, se debe presentar constancia extendida o avalada por la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma, la cual indique esa condición o constancia de la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma y que indique que el fabricante o formulador están autorizados para fabricar o formular o exportar fertilizantes de uso agrícola.

En caso de que no se pueda cumplir con ninguna de las anteriores, deberá aportar una carta emitida por el fabricante, formulador o exportador. La misma debe ser avalada por cualquier otra entidad gremial habilitada para el efecto, con los respectivos pases de ley. Se exceptúa el cumplimiento de este requisito, cuando el fertilizante sea fabricado o formulado en el país de la región centroamericana donde se pretenda registrar.

NOTA 2. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.

NOTA 3. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, se puede entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejadas con el original en el país donde será registrado.

c) Certificado de composición cualitativo-cuantitativo del fertilizante, en original, emitido y firmado por el fabricante o formulador, que indique los elementos nutrientes, identificando las fuentes o compuestos de donde proceden, con su fórmula química, así como los ingredientes inertes, material de relleno y aditivos de formulación, con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos.

d) Certificado de análisis del fertilizante, en original, proporcionado por el fabricante o formulador, de una muestra de un lote en particular que indique los elementos nutrientes con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos, firmado por el profesional en química a cargo.

Tanto para la literal c) como d), debe declararse el contenido de los nutrientes presentes, en el siguiente orden y forma:

d.1 Macronutrientes primarios:
d.1.1 Nitrógeno: nitrógeno total, expresado como % N, además indicar las formas determinables del nitrógeno: amoniacal, ureico y nitratos y sus porcentajes e identificar el porcentaje de biuret, cuando el nitrógeno provenga de una urea.
d.1.2 Fósforo: fósforo total y disponible, expresado como % P_2O_5 (soluble en agua y en citrato de amonio y sus porcentajes %).
d.1.3 Potasio: potasio disponible. expresado como % K_2O.
d.2 Macronutrientes secundarios:
d.2.1 Calcio: calcio disponible, expresado en oxido %, CaO (soluble en agua).
d.2.2 Magnesio: magnesio disponible, expresado en oxido %, MgO (soluble en agua).
d.2.3 Azufre: azufre disponible, expresado en %, como: S (soluble en agua).
d.3 Micronutrientes:
d.3.1 Boro: boro disponible, expresado en %, B.
d.3.2 Cobalto: cobalto disponible, expresado en %, Co.
d.3.3 Cobre: cobre disponible, expresado en %, Cu.
d.3.4 Hierro: hierro disponible, expresado en %, Fe.
d.3.5 Manganeso: manganeso disponible, expresado en %, Mn.
d.3.6 Molibdeno: molibdeno disponible, expresado en %, Mo.
d.3.7 Zinc: zinc disponible, expresado en %, Zn.
d.3.8 Declaración de la presencia de otros elementos considerados como nutrientes.

NOTA 4. Los micronutrientes deben expresarse en porcentaje pudiéndose agregar la dimensional ppm entre paréntesis junto al nombre del elemento.

d.4 Declaración de la presencia o ausencia de metales pesados (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) expresando la concentración máxima en ppm, u otras substancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.

e. Proyecto(s) de etiqueta(s), aplica para:
e.1 Fertilizantes sólidos y líquidos, ver Anexos 2 y 3.-

NOTA 5. El etiquetado no aplica para productos a granel, sólo deberán acompañarse de su hoja de seguridad o ficha técnica correspondiente.

e.2 El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase y su texto de forma legible en español y autorizada por la ANC.

e.3 En el caso de que el tamaño del envase no permita incluir la totalidad de la información en la etiqueta requerida en el Anexo 3, la misma debe incluir como mínimo la información de los numerales descritos en Anexo 3: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21 y 22, reportar el porcentaje del material de relleno y adjuntar al envase un panfleto con la información siguiente: 1, 2, 3, 5, (indicar los nombres de los elementos nutrientes) 6, 8 al 20, el cual debe ser autorizado por la ANC.

NOTA 6. La composición del fertilizante indicada en la etiqueta debe ser concordante con lo declarado en el numeral 5.1.d.

5.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:

a) Propiedades físicas y químicas del fertilizante.
a.1 Estado físico.
a.2 Color.
a.3 Peso específico o densidad expresada g/mL a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.
a.4 pH sólo para líquidos.
a.5 Solubilidad en agua, sólo para sólidos (% ó g/L) indicando la temperatura.
a.6 Granulometría (diámetro promedio de partículas en mesh o milímetros para formulaciones granuladas).
a.7 Corrosividad.
a.8 Si el producto contiene nutrientes quelatados, identificar químicamente el agente quelante y su % en peso/volumen.
a.9 Si se trata de un fertilizante de liberación lenta, indicar químicamente su composición.
a.10 Indicar si es una mezcla física o fórmula química.

b) Datos sobre aplicación de fertilizantes.
b.1 Ámbito de aplicación: ambiente controlado, campo abierto, fertirriego, otros.
b.2 Cultivos recomendados y forma de aplicación.
b.3 Condiciones en que puede ser aplicado el producto, indicar el pH óptimo de la mezcla de aplicación.
b.4 Compatibilidad.
b.5 Fitotoxicidad.

c) Datos sobre seguridad.
c.1 Información sobre el equipo de protección personal.
c.2 Procedimiento de limpieza del equipo de aplicación.
c.3 Para las formulaciones sólidas y líquidas, presentar las condiciones de almacenamiento del producto (humedad relativa y temperatura, entre otros), con el fin de garantizar la calidad del mismo. En el caso de formulaciones líquidas, la ANC aceptará la fecha de vencimiento hasta por dos años de su formulación. Cuando el registrante solicite la ampliación de la fecha de vencimiento inicial, debe presentar el estudio de estabilidad por almacenamiento acelerado, mediante una metodología reconocida internacionalmente para garantizar la calidad de sus propiedades físicas (sin separación de fases, turbidez y precipitados, entre otros).
c.4 Datos sobre el efecto sobre el ambiente.

d) Métodos de análisis.

d.1 Indicar los métodos de análisis físicos y químicos, debidamente referenciados (ASTM, AOAC, u otros reconocidos internacionalmente), en el caso de que sean propios demostrar su validación.

e) Datos sobre envase del producto a comercializar.
e.1 Tipo de envase.
e.2 Material del envase.
e.3 Capacidad del envase.

6.REGISTRO DE ENMIENDAS
6.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

a) Solicitud de conformidad con el Anexo 1.

b) Certificado de registro o libre venta o de exportación, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación, fabricación o extracción de la enmienda o cualquier otra entidad que está facultada legalmente para la emisión del mismo.

En el caso de que el producto no se encuentre registrado o no se comercialice en el país de origen de formulación, fabricación o extracción de la enmienda, se debe presentar constancia extendida o avalada por la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma, la cual indique esa condición o constancia de la ANC o cualquier otra entidad que este facultada legalmente para la emisión de la misma y que indique que el fabricante, formulador o extractor están autorizados para fabricar, formular o extraer la enmienda de uso agrícola.

En caso de que no se pueda cumplir con ninguna de las anteriores, deberá aportar una carta emitida por el fabricante, formulador o extractor. La misma debe ser avalada por cualquier entidad gremial habilitada para el efecto, con los respectivos pases de ley. Se exceptúa el cumplimiento de este requisito, cuando la enmienda sea fabricada, formulada o extraída en el país de la región centroamericana donde se pretenda registrar.

NOTA 7. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.

NOTA 8. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, se puede entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejadas con el original en el país donde será registrado.

c) Certificado de composición cualitativo-cuantitativo de la enmienda, en original, emitido y firmado por el fabricante o formulador, que indique su composición, e ingredientes inertes, con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos.

d) Certificado de análisis de la enmienda, en original, proporcionado por el fabricante, formulador o extractor, de una muestra de un lote en particular que indique los componentes con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos, firmado por el profesional en química a cargo.

Tanto para la literal c) como d), debe declararse el contenido de los componentes presentes, en el siguiente orden y forma:

d.1 Para las enmiendas orgánicas se declarará lo siguiente:

d.1.1 Los componentes deben expresarse en porcentaje (%), peso/peso o peso/volumen, según su estado físico, en su forma elemental.
d.1.2 Materia orgánica total.
d.1.3 Relación carbono/nitrógeno (C/N).
d.1.4 Porcentaje de humedad.
d.1.5 Para el caso de sustancias húmicas su identificación y porcentaje de las mismos.
d.1.6 Declaración de la presencia o ausencia de metales pesados (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) y su concentración máxima en partes por millón (ppm) u otras substancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.

d.2 Para enmiendas inorgánicas debe expresarse la concentración mínima garantizada de la siguiente forma:

d.2.1 Carbonato de calcio $CaCO_3$ ..... % p/p.
d.2.2 Oxido de calcio CaO ..... % p/p.
d.2.3 Carbonato de magnesio $MgCO_3$ ..... % p/p.
d.2.4 Oxido de Magnesio MgO ..... % p/p.
d.2.5 Sulfato de calcio $CaSO_4$ ..... % p/p.
d.2.6 Porcentaje de humedad ..... % p/p.
d.2.7 Declaración de la presencia o ausencia de metales pesados (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) y su concentración máxima en partes por millón (ppm) u otras substancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.
e) Proyecto (s) de etiqueta (s), aplica para:
Enmiendas de uso agrícola, ver Anexos 2 y 3.

NOTA 9. El etiquetado no aplica para productos a granel, deberán acompañarse de su hoja de seguridad o ficha técnica correspondiente.

NOTA 10. El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase, su texto debe ser de forma legible en español y autorizada por la ANC.

NOTA 11. Cuando el tamaño del envase no permita incluir la totalidad de la información en la etiqueta requerida en el Anexo 3, la etiqueta debe incluir como mínimo la información de los numerales descritos en Anexo 3: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 19, 20, 21 y 22, y adjuntar al envase un panfleto con la información siguiente: 1, 2, 3, 5, (indicar los nombres de los componentes) 6, 8 al 20, el cual debe ser autorizado por la ANC.

NOTA 12. La composición de la enmienda indicada en la etiqueta debe ser concordante con lo declarado en el numeral 6.1.d.

6.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:

6.2.1 Propiedades físicas y químicas de la enmienda.

a) Capacidad neutralizadora (PRNT) para el caso de enmiendas inorgánicas, expresada en porcentaje de neutralización comparado con 100 kg de carbonato de calcio puro.
b) Peso específico o densidad expresada g/mL a una determinada temperatura en grados celsius, según el estado físico del producto.
c) Granulometría (diámetro promedio de partícula 20, 60 y 100 mesh para productos granulados).

6.2.2 Indicar los métodos de análisis, debidamente referenciados, para determinar la composición de la enmienda, en el caso de que sean propios demostrar su validación.

6.2.3 Proceso de elaboración del producto para el caso de enmiendas de origen orgánico.

6.2.4 Datos sobre la aplicación y manejo de la enmienda: ámbito de aplicación, dosis, número y frecuencia de aplicación, instrucciones de uso, métodos de aplicación, fitotoxicidad, compatibilidad, manejo de sobrantes, equipo de protección personal, procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, condiciones de almacenamiento y efectos sobre el ambiente.

6.2.5 Envase del producto a comercializar, indicar lo siguiente:

a) Tipo de envase.
b) Material del envase.
c) Capacidad del envase.

7. CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACION DE REGISTROS

7.1 El registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola puede ser modificado por las siguientes causales:

a) Cambio de titular.
b) Cambio de nombre o razón social del titular, fabricante o formulador.
c) Cambio ó adición de marca (nombre del producto).
d) Adición y eliminación de las presentaciones de los envases o empaques.
e) Cambio o ampliación de origen del fabricante o formulador.
f) Inclusión o exclusión de uso.

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

a) **Cambio de titular**

a.1) Documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro.
a.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

b) **Cambio de nombre o razón social del titular, fabricante o formulador**

b.1) Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular, fabricante o formulador.
b.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

c) **Cambio o adición de marca (nombre del producto)**

c.1) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca.
c.2) Certificado de marca cuando exista.

d) **Adición y eliminación de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado**

d.1) Tipo de envase, material del envase y capacidad del envase.
d.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

e) **Cambio o ampliación de origen del fabricante o formulador:**

e.1) Para fertilizantes, se deberá aportar la solicitud respectiva y los documentos establecidos en el artículo 5.1: a), b), c), d) (incluyendo los literales del d.1 al d.4), hoja de seguridad del producto. En el certificado de análisis se debe de incluir granulometría y humedad emitido por el fabricante y adicionalmente la presentación de la etiqueta con dicho cambio.
e.2) Para las enmiendas, se deberá adjuntar a la solicitud los documentos establecidos en el artículo 6.1: a), b), c), d) (incluyendo lo establecido en los literales d.1 y d.2 cuando corresponda). Adicionalmente, la presentación de la etiqueta con dicho cambio.

Para el caso de las enmiendas minerales deberá cumplirse con lo establecido en el numeral 6.2.1 a).

f) **Inclusión o exclusión de uso**

Proyecto de etiqueta (s) atendiendo la capacidad del envase, con la modificación solicitada.

7.3 Toda modificación al registro que implique un cambio en la etiqueta del producto la ANC otorgará un plazo máximo de seis (6) meses para agotar las existencias del producto etiquetado o etiqueta.

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

8. SUSPENSION DEL REGISTRO

8.1 El registro de un producto, será objeto de suspensión cuando:

a) El titular del registro o el representante legal, comercialice el producto con una etiqueta, no autorizada por la ANC.
b) La autoridad judicial lo disponga.
c) El registro del titular o el representante legal se encuentre vencido.
d) La persona física (natural, individual) o jurídica, dedicada a la fabricación, formulación o extracción de fertilizantes o enmiendas de uso agrícola, dentro de cualquier Estado Parte de la región centroamericana, tenga su permiso o licencia de funcionamiento vencido.
e) El titular del registro no proporcione, en el plazo otorgado por la ANC, la información requerida en el numeral 4.18.
f) El titular del registro no cumpla con el plazo establecido en el numeral 7.3 del presente reglamento.
g) Cuando en un segundo muestreo se comprueba que persiste el incumplimiento de la norma oficial en la formulación del producto de cada Estado Parte de la región centroamericana.
h) Cuando el titular del registro no presente en el tiempo establecido lo indicado en el Transitorio IV y V.

NOTA 13: Suspendido el registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, el producto no se podrá procesar, fabricar, formular, importar, exportar, extraer, envasar, reenvasar, reempacar o comercializar según corresponda. En los casos en que la suspensión sea por calidad del producto, el registrante deberá presentar ante la ANC la medida correctiva y el plazo para cumplirla, misma que será valorada por la ANC.

8.2 La suspensión tendrá un plazo máximo de hasta tres (3) meses para corregir las causas que la originaron, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

9. CANCELACION DEL REGISTRO

9.1 El registro de un producto podrá ser cancelado cuando:

a) Lo solicite el titular del registro.
b) Las causas que dieron motivo a la suspensión del registro, no se subsanen en el plazo establecido en el numeral 8.2 de este reglamento.
c) Cuando en un tercer muestreo se comprueba que persiste el incumplimiento de la norma oficial en la formulación del producto de cada Estado Parte de la región centroamericana.
d) El registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta.
e) Se demuestre técnica y científicamente que el producto aun siendo utilizado bajo las recomendaciones de uso aprobado, representa un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente, o se demuestre que el producto es ineficaz para los usos que se autorizaron en el registro correspondiente.
f) El fertilizante o enmienda, sea fabricado o formulado por una empresa distinta a la declarada en el registro.
g) El titular del registro que no presente la solicitud de renovación de registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, conforme lo establecido en el numeral 10.1
h) Cuando el titular del registro no presente en el tiempo establecido lo indicado en el Transitorio I.

10. RENOVACION DEL REGISTRO

10.1 El titular del registro de un fertilizante o enmienda, de uso agrícola, debe solicitar la renovación del registro ante la ANC previo a su fecha de vencimiento.

10.2 Para la renovación del registro de un producto inscrito con requisitos establecidos por este reglamento, debe presentar lo

solicitado en los numerales 5.1 para fertilizantes y 6.1 para enmiendas del presente reglamento, según sea un fertilizante o una enmienda.

11. DISPOSICIONES FINALES

11.1 Corresponde la aplicación de éste Reglamento a la ANC de cada Estado Parte de la región centroamericana.

12. BIBLIOGRAFIA

a) Ley de Protección Fitosanitaria No. 7664, Costa Rica.
b) Decreto Ejecutivo No. 28429-MAG-MEIC, Costa Rica.
c) Decreto Ejecutivo No. 26503-MAG, Costa Rica.
d) Decreto Ejecutivo No. 27973-MAG, Costa Rica.
e) Decreto legislativo 315 Ley sobre control de pesticidas, fertilizantes y productos para uso agropecuario y su reglamento, El Salvador.
f) Decreto legislativo 524 Ley de Sanidad Vegetal y Animal, El Salvador.
g) Ley Fitozoosanitaria, Decreto No. 157-94 y Decreto No. 344-2005, Honduras.
h) Reglamento sobre el registro, uso y control de fertilizantes y materias primas, Decreto 002-94, Honduras.
i) Ley 274 Ley Básica para la regulación y control de plaguicidas, sustancias toxicas, peligrosas y otras similares y su reglamento, Nicaragua.
j) Acuerdo Ministerial MAGFOR No. 21-2001, Registro de materias simples de fertilizantes edáficos y granulares, Nicaragua.
k) Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Decreto 36-98 y su reglamento Acuerdo Gubernativo 745-99, Guatemala.

ANEXO 1
(Normativo)

Solicitud de registro para fertilizantes y enmiendas

<table>
<tr><td colspan="4">Información General</td></tr>
<tr><td colspan="4">Sobre la solicitud</td></tr>
<tr><td colspan="4">1.Motivo de la solicitud: ( ) Registro ( ) Renovación de registro
( ) Actualización de registro ( ) Modificación de registro</td></tr>
<tr><td colspan="4">Sobre el Registrante</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.Cédula o documento de identificación:</td><td colspan="2">3. Nombre o razón social del (la) propietario(a) (persona física natural o individual o jurídica):</td></tr>
<tr><td colspan="4">4. Dirección completa:</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Número de registro de persona jurídica, persona física, natural o individual:</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>6. Teléfono:</td><td>7. Fax:</td><td>8. Correo electrónico:</td><td>9. Apartado postal:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Sobre el representante legal</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">10. Nombre completo</td><td>11. N° de cédula</td><td>12. Teléfono</td></tr>
<tr><td>13. Fax</td><td colspan="2">14. Correo electrónico</td><td>15. Apartado postal</td></tr>
<tr><td colspan="4">16. Dirección:</td></tr>
<tr><td colspan="4">Sobre el regente</td></tr>
<tr><td colspan="2">17. Nombre completo</td><td>18. N° de cédula</td><td>19. Teléfono</td></tr>
<tr><td>20. Fax</td><td colspan="2">21. Correo electrónico</td><td>22. Apartado postal</td></tr>
<tr><td colspan="4">23. Dirección</td></tr>
<tr><td colspan="4">Datos del producto</td></tr>
<tr><td colspan="2">24. Marca</td><td colspan="2">25. Clase (indicar si el producto es un fertilizante o enmienda)</td></tr>
<tr><td colspan="4">26. Composición y porcentaje: (indicar el (los) nutriente (s) para fertilizantes o componente(s) para enmiendas)</td></tr>
<tr><td colspan="4">27. Nombre del fabricante – formulador - extractor:
Dirección: País de origen:</td></tr>
<tr><td colspan="4">28. Lugar o medio donde recibir notificaciones dentro del territorio nacional:</td></tr>
<tr><td colspan="4">29. Firma del representante legal:</td></tr>
<tr><td colspan="4">30. Firma del regente:</td></tr>
<tr><td colspan="4">Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada y debe presentarse, adjuntando los requisitos solicitados en el presente reglamento técnico.</td></tr>
</table>

ANEXO 2
(Normativo)
INFORMACION DE ETIQUETADO
PARA FERTILIZANTES Y ENMIENDAS SÓLIDAS

Parte I
INFORMACION DE ETIQUETADO PARA FERTILIZANTES

Para presentaciones mayores o iguales a 20 kilogramos:

a) Logotipo o nombre comercial.
b) Incluir el texto "FERTILIZANTE" claramente legible.
c) Marca (nombre del producto).
d) Leyenda: mezcla física o formula química.
e) Composición y concentración expresada en % p/p.
e.1) Para el caso de los fertilizantes indicar el (los) nutrientes (s) y sus % según lo indicado en el numeral 5.1.d y sus fuentes.
e.2) Los elementos menores deben expresarse en porcentaje pudiéndose agregar la dimensional ppm entre paréntesis junto al nombre del elemento.
f) Contenido neto.
g) Fabricante o formulador (indicar el nombre) y país de origen del fertilizante.
h) Importador o distribuidor (indicar el nombre).
i) Número de lote.
j) Fecha de vencimiento.
k) País de registro del Estado Parte de la región centroamericana donde está registrado.
l) Número de registro.
m) Si se trata de un fertilizante de baja concentración de elementos nutrientes (sumatoria del contenido de NPK), deberá incluirse una franja informativa en la parte central y en ambas caras del empaque. Esta franja informativa deberá cumplir con las siguientes características:
m.1) Ancho de la franja del 30% del alto total del empaque.
m.2) La franja debe ser de color **MORADO (Pantone 2602 C)**.
m.3) Dentro de la franja informativa debe incluirse la siguiente información:
m.3.1 En la cara frontal del empaque debe incluirse el texto **"(porcentaje) de material de relleno"** y en la parte de abajo de esta leyenda, el grado fertilizante, en porcentaje de los elementos nutrientes: N-P_2O5-K_2O. Para efectos de este reglamento se considera que la cara frontal del empaque es aquella en donde se declara de manera más prominente el nombre, fórmula y marca del producto sí la tuviese.
m.3.2 Dentro de la franja informativa en la cara dorsal del empaque debe incluirse el texto **"el grado fertilizante (N-P_2O5-K_2O)"** y en la parte de abajo de esta leyenda, **"(porcentaje) de material de relleno"**.
m.3.3 El texto indicado en la literal m.3.1 debe colocarse, en letra de molde altamente legible y el tamaño de sus caracteres debe de ser de un 25% del ancho de la franja y el del literal m.3.2 debe colocarse, en letra de molde altamente legible y el tamaño de sus caracteres debe de ser de un 20% del ancho de la franja. Los textos se colocarán en letra mayúscula, color blanco, en forma centrada a lo alto y ancho de la franja.
m.3.4 La franja informativa no debe interferir con la información técnica que se detalla en la etiqueta.

NOTA 14. La información antes enumerada, no impide que un registrante incluya más información previa valoración de la ANC.

PARTE II
INFORMACION DE ETIQUETADO PARA ENMIENDAS

a) Logotipo o nombre comercial.
b) Marca (nombre del producto).
c) Nombre del componente(s).
d) Tipo de uso.
e) Granulometría (para productos granulados).
f) Capacidad neutralizadora (PRNT), expresada en porcentaje de neutralización (en caso de minerales).
g) Composición y concentración expresada en % p/p. Indicar los componentes y sus porcentajes.
h) Contenido neto.
i) Fabricante, formulador o extractor (indicar el nombre) y país de origen de la enmienda.
j) Distribuidor: (indicar el nombre).
k) Número de lote.
l) Fecha de vencimiento.
m) País de registro del Estado Parte de la región centroamericana donde está registrado.
n) Número de registro.
o) Incluirse una franja informativa en la parte superior del empaque. Esta franja informativa deberá cumplir con las siguientes características:
o.1) Ancho de la franja del 30% del alto total del empaque.
o.2) La franja debe ser de color **CAFÉ (Pantone 1545 C).**
o.2.1) Dentro de la franja informativa debe incluirse la siguiente información:
o.2.1.1) En la cara frontal y dorsal del empaque debe incluirse el texto **"ENMIENDA AGRÍCOLA"** Para efectos de este reglamento se considera que la cara frontal del empaque es aquella en donde se declara de manera más prominente el nombre, fórmula y marca del producto sí la tuviese.
o.2.1.3) El texto indicado en la literal o.2.1.1 debe colocarse, en letra de molde altamente legible y el tamaño de sus caracteres debe de ser de un 25% del ancho de la franja. El texto se colocará en letra mayúscula, color blanco, en forma centrada a lo alto y ancho de la franja.
o.2.1.4) La franja informativa no debe interferir con la información técnica que se detalla en la etiqueta.
NOTA 15. Se prohíbe el uso de términos diferentes a las características de una enmienda, que induzcan a confundir al agricultor.

NOTA 16. La información antes enumerada, no impide que un registrante incluya más información previa valoración de la ANC.

ANEXO 3
(Normativo)
INFORMACION DE ETIQUETADO
PARA FERTILIZANTE Y ENMIENDAS

Para todas las presentaciones liquidas y las presentaciones solidas menores a 20 kilogramos.

1. Leyenda en mayúscula y en negrilla: ¡ALTO! LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE MANIPULAR EL PRODUCTO.

2. Marca (nombre del producto).

3. Clase: (indicar si el producto es un fertilizante o enmienda).

4. Leyenda: para el caso de fertilizantes sólidos indicar: mezcla física o fórmula química.

5. Composición, concentración expresada en % p/v o p/p, según corresponda.

5.1 Para el caso de los fertilizantes indicar el (los) nutrientes (s) y sus % según lo indicado en el numeral 5.1.d y sus fuentes.

5.2 Los elementos menores deben expresarse en porcentaje pudiéndose agregar la dimensional ppm entre paréntesis junto al nombre del elemento.

5.3 Para el caso de las enmiendas indicar el (los) componente (s) y sus % según lo indicado en el numeral 6.1.d y sus fuentes.

6. Densidad expresada en g/mL para el caso de líquidos.

7. Contenido neto.

8. Fabricante, formulador o extractor (indicar el nombre) y país de origen del fertilizante o enmienda.

9. Importador y distribuidor.

10. Indicar los primeros auxilios en caso de intoxicación.

11. Medidas de mitigación (protección) al ambiente.

12. Almacenamiento y transporte.

13. Instrucciones de uso.

14. Cultivo o familias.
15. Preparación de la mezcla.

16. Forma de aplicación.

17. Incompatibilidad.

18. Fitotoxicidad.

19. País de registro del Estado Parte de la región centroamericana donde está registrado.

20. Número de registro.

21. Número de lote.

22. Fecha de vencimiento.

23. Para el caso de fertilizantes de baja concentración de elementos nutrientes debe cumplir con lo indicado en la parte I, literal "m" del anexo II.

24. Para el caso de enmiendas debe incluirse lo indicado en la parte II, literal "o" del anexo II.

NOTA 17. La información antes enumerada, no impide que un registrante incluya más información previa valoración de la ANC.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I
Para la actualización de los registros de fertilizantes y enmiendas de uso agrícola que no tienen fecha de vencimiento y que fueron inscritos antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, los titulares de los mismos tendrán un periodo máximo de diez años, contados a partir de la entrada en vigencia de este RTCA, para presentar la documentación e información solicitada en los numerales 5.1 y 5.2 para fertilizantes, 6.1 y 6.2 para enmiendas de este reglamento. En estos casos la actualización del registro y la información requerida para tales efectos deberá presentarse a la ANC con al menos seis meses de anticipación a la expiración del plazo de vencimiento del registro. No se reconocerá registros otorgados antes de la entrada en vigencia de este RTCA, que no hayan sido actualizados independientemente de su fecha de vencimiento.

TRANSITORIO II
Los titulares que deseen actualizar sus registros antes de su vencimiento, podrán realizarlo presentando la información de los numerales 5.1, 5.2 para fertilizantes, 6.1 y 6.2 para enmiendas de uso agrícola del presente reglamento, manteniendo la vigencia del registro original.

TRANSITORIO III
Las solicitudes de registro de fertilizantes y enmiendas, de uso agrícola, que iniciaron el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el trámite de registro cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el reglamento respectivo al momento de presentada la solicitud. Los fertilizantes y enmiendas de uso agrícola, así registrados y en el que la legislación del país no contemple el plazo del vencimiento deberán cumplir con lo establecido en el Transitorio I, en aquellos casos en que si se contemple el vencimiento del registro, deben cumplir con lo establecido en el transitorio II de este reglamento.

TRANSITORIO IV
Aquellos productos que son "Enmiendas" y que fueron registrados como Fertilizantes, antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, deben presentar el proyecto de etiqueta de acuerdo a los requisitos indicados en el numeral 6.1.e), del presente reglamento, ante la ANC, para su valoración y aprobación, en un plazo máximo de 3 meses. Aprobada la nueva etiqueta el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses para reetiquetar el producto que se encuentra en el comercio.

TRANSITORIO V
Aquellos productos considerados como fertilizantes de baja concentración según la definición de este reglamento antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, deben presentar el proyecto de etiqueta de acuerdo a los requisitos indicados en el numeral 5.1.e), del presente reglamento, ante la ANC, para su valoración y aprobación, en un plazo máximo de 3 meses. Aprobada la nueva etiqueta el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses para reetiquetar el producto que se encuentra en el comercio.

-----FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO----

Reg. 3582 – M. 90564532 – Valor C$ 8,860.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153, se encuentra el **Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone*: En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC:* ***Orlando Solórzano Delgadillo****, Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC;* ***Augusto Flores****, Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA);* ***Ricardo José Somarriba****, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Isidro Rivera****, en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Oscar Escobar****, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI);* ***Fernando Ocampo y David Fariñas*** *en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM);* ***Julio Solís Sánchez****, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA);* ***José León Arguello*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Sheyla Carolina Gadea*** *en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR);* ***Zacarías Mondragón****, en representación del Sector Industrial;* ***Francisco Javier Vargas****, en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario;* ***Geraldine Pineda****, en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión,* ***Noemí Solano Lacayo****, en su carácter de Secretaría Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales:* ***Santiago Rodríguez*** *del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Víctor Rivera Baca*** *en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Víctor Hugo Tercero y Martín García*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y Cairo Flores****, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero Orlando Solórzano Delgadillo, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) II.* ***Presentación***

y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON). Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 66 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son voluntarias y veinte (21) obligatorias, aprobándose 65 normas técnicas en esta sesión. Norma Obligatoria Aprobada: 18) NTON 02 014 16 / RTCA 65.05.61:16 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Plaguicidas Microbiológicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro. (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) Orlando Solórzano (Legible) – Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC". A solicitud del ***Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)***, en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete. ***(F) NOEMÍ SOLANO LACAYO,*** *Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
NTON 02 014 - 16 / RTCA 65.05.61:16

PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO.

CORRESPONDENCIA: este Reglamento Técnico Centroamericano no tiene correspondencia con otra norma o reglamento internacional.

ICS 65.100 **RTCA** 65.05.61:16

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- Ministerio de Comercio e Industrias, MICI

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.61:16 PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO, fue adoptado por el Subgrupo de Medidas de Normalización y el Subgrupo de Insumos Agropecuarios de Centroamérica. La oficialización de este Reglamento Técnico, con lleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por El Salvador
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Guatemala
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Por Nicaragua
Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria

Por Costa Rica
Servicio Fitosanitario del Estado. Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Honduras
Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria

Por Panamá
Dirección de Sanidad Vegetal. Ministerio de Desarrollo Agropecuario

1. OBJETO

Establecer los requisitos para otorgar el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Aplica al registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, que sean reproducidos, formulados, envasados, reempacados o reenvasados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte.

Las actividades de reempacado o reenvasado serán reguladas conforme a la normativa de cada Estado Parte.

En el caso de los Plaguicidas Microbiológicos Formulados (PMF) con fines exclusivos de exportación y que no serán utilizados en el país que los formula se deberá cumplir con lo establecido en el numeral 6 de este RTCA.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Para los efectos de la interpretación de este RTCA se tendrá en consideración las definiciones siguientes:

3.1 Actualización de registros: proceso mediante el cual los titulares de los registros de plaguicidas microbiológicos, otorgados antes de la entrada en vigencia del presente reglamento y que se encuentren vigentes y los contemplados en el transitorio I y III, aportarán a la ANC, la información requerida en estos transitorios.

3.2 Almacenamiento: acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

3.3 Autoridad Nacional Competente (ANC): Ministerio, Secretaría de Agricultura o cualquier otra autoridad que por mandato de ley otorgue el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

3.4 Cepa: organismo que presenta cambios fenotípicos con respecto al organismo original.

3.5 Certificado de registro o libre venta: documento oficial que acredita el registro de un plaguicida microbiológico en el país de origen de la formulación o reproducción, para su venta o uso.

3.6 Consumo propio: es la reproducción o formulación de plaguicidas microbiológicos para uso exclusivo en la unidad de producción del mismo reproductor o formulador, el cual no debe estar disponible para la venta o comercio en el interior del país.

3.7 Contaminante: todo aquello que se encuentre en la composición química del producto formulado que no esté declarado como parte de su formulación.

3.8 Contenido mínimo y máximo de entidad microbiológica: cantidad mínima y máxima de la entidad microbiológica contenida en el material utilizado para la reproducción y formulación de los productos. El contenido deberá expresarse en los términos adecuados, tales como unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo.

3.9 Eficacia del producto: grado del efecto deseado que tiene un plaguicida microbiológico en el control de la plaga objetivo.

3.10 Entidad microbiológica (EM): son microorganismos y sus derivados, dotados de una organización biológica elemental, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético, utilizados en la producción de (PMF), lo que incluye bacterias, hongos, virus, protozoos.

3.11 Envase o empaque: recipiente adecuado que está en contacto directo con el plaguicida microbiológico, para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

3.12 Etiqueta: material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el envase o empaque que acompaña.

3.13 Formulador: persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la elaboración de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

3.14 Ingrediente inerte: sustancia sin acción biocida sobre las plagas o sin efecto sobre el metabolismo de la planta que se utiliza como portador o acondicionador de un plaguicida microbiológico.

3.15 Marca: cualquier signo visible, apto para distinguir los productos o los servicios de una empresa, con respecto a los productos o servicios de otras empresas.

3.16 Panfleto: material impreso que se adhiere al envase de cada presentación comercial de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, que contiene información complementaria a la etiqueta.

3.17 Período de carencia: tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida microbiológico y la cosecha del cultivo en que se aplicó.

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

3.19 Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

3.20 Plaguicida Microbiológico Formulado (PMF): producto que contiene una o varias entidades microbiológicas, que es registrado y etiquetado para el uso y aplicación directa en el control de plagas.

3.21 Reenvasado o reempacado: acción de transferir el producto de su envase original a otras presentaciones.

3.22 Regente: profesional en ciencias agrícolas que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización de los plaguicidas microbiológicos ante la ANC.

3.23 Registro: proceso administrativo, técnico y legal mediante el cual toda solicitud de registro de un plaguicida microbiológico es evaluada por la ANC, previo a su inscripción.

3.24 Reproductor o productor: persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la multiplicación de la entidad microbiológica de uso agrícola.

3.25 Solicitante: persona física (natural, individual) o jurídica que solicita a la ANC el registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, con fines comerciales.

3.26 Titular del registro: persona física (natural, individual) o jurídica, propietaria del registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, ante la ANC.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Toda persona física (natural, individual) o jurídica, que pretenda reproducir, formular, importar, envasar, reenvasar, reempacar, exportar, almacenar, comercializar, registrar, modificar o renovar el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, debe estar registrado como tal ante la ANC de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

4.2 Para trámites de registro, el representante legal del titular del registro o solicitante, deberá tener domicilio en el territorio nacional.

4.3 Los plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, deberán estar registrados ante la ANC previo a su importación, exportación, reproducción, formulación, envasado, reenvasado, reempacado o comercialización.

4.4 El expediente de registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, debe contener información administrativa y técnica de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente reglamento.

4.5 La información contenida en los documentos presentados ante la ANC para sustentar un registro y que estén redactados en idioma diferente al español/castellano, será admisible por la ANC acompañado de su traducción al idioma español/castellano, los documentos indicados en numerales 5.1.b y 5.1.c redactados en idioma diferente al español/ castellano deberán de presentarse con su respectiva traducción oficial al idioma español/castellano.

4.6 Si el certificado de composición cualitativa-cuantitativa contiene información que el solicitante considera que tiene carácter de confidencialidad puede solicitar este carácter ante la ANC, quien valorará dicha petición, de acuerdo a la legislación que regula esta materia, en cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

4.7 El costo de los análisis de laboratorio para la obtención del registro, así como el control de calidad serán cubiertos por el solicitante o por el titular del registro. En el caso de los países que tengan regulado el costo de los análisis de control de calidad con fines de fiscalización, estos serán cubiertos conforme con su legislación nacional.

4.8 La vigencia de los registros de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, será de diez años a partir de la fecha en que se otorgue el registro. Lo establecido en este artículo aplicará para las renovaciones y aquellos registros de plaguicidas microbiológicos, de uso agrícola, que cumplan con lo indicado en el transitorio I.

4.9 La solicitud de registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, se aceptará para un solo producto, el cual podrá tener una o varias marcas comerciales; un solo formulador y origen.

4.10 Toda etiqueta y panfleto deberá ser aprobada por la ANC previo a la comercialización del plaguicida microbiológico.

4.11 Los certificados indicados en los numerales 5.1 b) y c) así como las constancias que sustenten el registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, deben haber sido emitidos dentro del plazo de un año, a la fecha de su presentación ante la ANC. Los documentos solicitados en el numeral 5.1 b) y c) deben presentarse legalizados (consularizados o apostillados).

4.12 El solicitante debe justificar ante la ANC, basado en criterios técnicos y científicos, el no cumplimiento de algún requisito de la información estipulada que constituye los requisitos técnicos del producto, cuando demuestre que no aplica. Para el efecto la ANC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, según sea la naturaleza del requisito debiendo notificarlo al solicitante.

4.13 Se podrá utilizar una marca de un producto registrado ante la ANC, para identificar a un plaguicida microbiológico de uso agrícola, de diferente composición, concentración o formulación cuando seguida de la marca se indique el nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica(s) que contenga(n), la concentración o la formulación del producto.

4.14 Se podrá utilizar una marca ya registrada ante la ANC con fines de registro de un plaguicida microbiológico por un tercero, siempre que el propietario de la misma lo autorice.

4.15 La ANC no otorgará el registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, cuando:

a) no cumpla con lo establecido en el presente reglamento
b) sea un producto con una marca igual a otro ya registrado ante la ANC, que contenga diferente entidad microbiológica en su composición, a excepción de lo indicado en el numeral 4.12 y 4.13
c) sea un producto que utilice como marca el(los) nombre(s) común(es) de la entidad microbiológica, diferente (s) a los que se describen en la composición cualitativa-cuantitativa del producto
d) se demuestra o comprueba que el uso del producto causa daño a la salud, ambiente y agricultura
e) se utilice una marca o términos que induzcan a confusión o no correspondan con las características o identificación de la entidad microbiológica a registrar.

4.16 Cuando se demuestre mediante justificación técnica - científica de posible riesgo a la salud, ambiente y agricultura, la ANC podrá solicitar información adicional al solicitante o al titular del registro. Asimismo, requerir dictámenes técnicos de otras entidades competentes.

Lo anterior se podrá solicitar en cualquier etapa del proceso de registro, modificación, renovación o actualización, inclusive durante la vigencia del registro.

4.17 Toda solicitud de registro de un plaguicida microbiológico agrícola deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en el idioma español/castellano.

4.18 Todo plaguicida microbiológico de uso agrícola que sea importado o comercializado en la región, debe tener adherida o litografiada en su envase y empaque la etiqueta y adherido el panfleto, tal como fue aprobada por la ANC.

4.19 La información de propiedades físicas y biológicas, así como las pruebas de eficacia biológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto formulado a ser registrado.

4.20 La información toxicológica y eco-toxicológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto o entidad microbiológica (a nivel de cepa, serotipo o cualquier otra denominación pertinente del organismo) que forma parte del producto a ser registrado, salvo que el solicitante pueda justificar basándose en información científica y reconocida internacionalmente, que el uso solicitado de dicha entidad microbiológica carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal, así como de incidencia sobre el ambiente. Para el efecto la ANC bajo criterios técnico-científicos valorará la justificación.

4.21 Puede utilizarse como referencia información toxicológica y eco-toxicológica de plaguicidas microbiológicos formulados ya registrados, siempre y cuando el producto a registrar contenga la misma identidad y se encuentre dentro del contenido mínimo y máximo declarado de la entidad microbiológica del producto de referencia y se cuente con la autorización del titular de esa información o que haya vencido el plazo de protección de datos de dicha información, de conformidad con la legislación interna de cada país.

5. DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS

5.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

a) solicitud de conformidad con el Anexo 1

b) certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación o reproducción del plaguicida microbiológico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

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

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

NOTAS:

1. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.

2. Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejada con el original en el país donde será registrado.

c) certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la reproducción o formulación del producto, indicando:

1) el contenido mínimo y máximo de la entidad microbiológica, expresado en unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo
2) la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
3) nombres y concentraciones de los ingredientes inertes
4) la pureza y el porcentaje de viabilidad de la entidad microbiológica

d) certificado de análisis del plaguicida microbiológico, que reporte la concentración de la entidad microbiológica, en original proporcionado por el formulador, de una muestra de un lote en particular, firmado por el profesional responsable

e) proyecto(s) de etiqueta(s) y panfleto, según el Anexo 2. El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase; el texto de la etiqueta y del panfleto debe ser legible en español/castellano y autorizados por la ANC.

5.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:

5.2.1. Identidad de la entidad microbiológica:

a) nombre común de la entidad microbiológica
b) sinónimos
c) clasificación taxonómica
d) cepa de las bacterias, protozoos y hongos
e) en caso de los virus indicar el serotipo
f) historia de la entidad microbiológica
g) indicar si la especie de la entidad microbiológica es o no nativo del país donde se va a registrar
h) indicar los métodos utilizados para su identificación
i) indicar las posibles relaciones con patógenos conocidos o si está incluido en la lista de patógenos para el ser humano
j) susceptibilidad a agroquímicos y a otros organismos
k) ciclo de vida de la entidad microbiológica.

5.2.2 Generalidades del producto formulado:

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

5.2.3 Propiedades fisicoquímicas del producto formulado:

a) color
b) olor
c) estado físico
d) pH (acidez, alcalinidad)
e) estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación
1) efecto de la luz, temperatura y humedad
2) plazo de conservación a la temperatura recomendada
f) inflamabilidad
g) corrosividad
h) granulometría (tamaño de partículas en micras para gránulos y polvos)
i) densidad
j) solubilidad
k) humectabilidad, para polvos humectables
l) persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua)
m) suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución
n) estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables.

5.2.4 Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del producto formulado:

5.2.4.1 Uso agrícola

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

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

5.2.5 Toxicología
5.2.5.1 Datos toxicológicos

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

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

NOTAS:

1. Datos deben suministrarse solamente cuando la entidad microbiológica es un virus.

2. Excepciones a cualquiera de estos estudios puede ser solicitada cuando el registrante pueda demostrar que la combinación de aditivos de formulación no posea ningún riesgo a la salud humana.

3. Requerido cuando el producto consiste de, o bajo condiciones de uso resulta en un material inhalable, por ejemplo, un gas, sustancias volátiles o partículas en aerosol.

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

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

a) toxicidad y patogenicidad oral en aves
b) toxicidad y patogenicidad en organismos acuáticos:
1) peces de agua dulce o marina
2) invertebrados acuáticos
c) toxicidad/patogenicidad en abejas
d) toxicidad/patogenicidad en plantas, terrestres y acuáticas, no objetivo del producto.

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

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

5.2.6 Síntomas de intoxicación y primeros auxilios:

a) vías de penetración (ocular, dermal, oral, inhalación)
b) efectos en el organismo (daños que pueda causar en el cuerpo y los diferentes órganos)
c) diagnóstico y sintomatología
d) antídoto y tratamiento médico
e) primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular, dermal, oral, inhalación)
f) observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones).

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

a) tipo de envase
b) material
c) capacidad
d) resistencia

5.2.8 Información de seguridad

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

5.2.9 Métodos analíticos

Se debe presentar la siguiente información:

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

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

6. REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

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

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

7. CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS

7.1 El registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola puede ser modificado por las siguientes causales:

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

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

a) Cambio de titular
1) documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro
2) proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase

b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro o del formulador
1) documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular del registro o formulador
2) proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase
c) Cambio o adición de marca (nombre del producto)
1) proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca
2) certificado de marca cuando exista
d) Adición de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado
1) tipo de envase, material del envase y capacidad del envase
2) proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase

e) Inclusión o exclusión de uso
1) proyecto de panfleto con la modificación solicitada
2) pruebas de eficacia biológica del producto, para la inclusión de un nuevo uso que aplique para una plaga no contemplada en el registro original, modificación de la dosificación, intervalo de aplicación o periodo de carencia.

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

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

8. SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTROS

8.1 Suspensión de registro

El registro de un plaguicida microbiológico y las autorizaciones que de este se deriven, puede ser suspendido a través del procedimiento administrativo, si se determina alguna de las causales de suspensión del registro indicadas en el numeral 8.1.1.

8.1.1 El registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, será objeto de suspensión cuando:

a) el titular del registro o el representante legal, comercialice el producto con una etiqueta, no autorizada por la ANC
b) el registro de la persona física o jurídica se encuentre vencido
c) el titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la ANC, la información requerida, según el numeral 4.15 de este reglamento
d) cuando el resultado del análisis del muestreo, de dos lotes diferentes del PMF en un plazo no mayor de un año, no cumple con lo declarado en el certificado de composición al momento del registro
e) cuando el titular del registro de un plaguicida microbiológico, no presente en el plazo establecido la actualización de su registro, de conformidad con lo indicado en el transitorio I.

8.1.2 Suspendido el registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, el producto no se podrá comercializar, formular, importar, exportar, envasar, reenvasar o reempacar los productos, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro. En los casos en que la suspensión sea por calidad del producto, el titular del registro deberá presentar ante la ANC la medida correctiva y el plazo para cumplirla, misma que será valorada por la ANC.

8.1.3 El titular del registro tendrá un plazo de tres (3) meses a partir de la notificación para corregir las causas que originaron dicha suspensión.

8.2 Cancelaciones de registros

8.2.1 Generalidades de la cancelación del registro

El registro de un plaguicida microbiológico y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser cancelados a través del procedimiento administrativo establecido, si se determina alguna de las causales de cancelación del registro indicadas en el numeral 8.2.2.

8.2.2 Causales de cancelación de registro

La ANC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas microbiológicos cuando:

a) cuando en un nuevo muestreo pasado los tres (3) meses establecidos en el numeral 8.1.2 y 8.1.3 para corregir las causas que originaron la suspensión, el producto no cumple con lo declarado en el certificado de composición presentado al momento del registro
b) se demuestre técnica y científicamente que el producto aun siendo utilizado bajo las recomendaciones del uso aprobado, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y la agricultura; o se demuestre que el producto es ineficaz para los usos que se autorizaron en el registro correspondiente
c) el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este reglamento
d) lo solicite su titular
e) las solicitudes de renovación de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, no sean aprobadas, así como por la no presentación de la solicitud de renovación; conforme lo establecido en el numeral 9.1 de este reglamento.
f) las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo establecido en el numeral 8.1.2 de este reglamento.

9. RENOVACIÓN DEL REGISTRO

9.1 El titular del registro de un plaguicida microbiológico de uso agrícola, debe solicitar la renovación del registro ante la ANC previo a su fecha de vencimiento.

9.2 Para la renovación del registro de un plaguicida microbiológico, se debe presentar lo solicitado en el numeral 5.1 del presente reglamento.

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Transitorio I

Los plaguicidas microbiológicos con el registro vigente al momento de la entrada en vigencia de este reglamento técnico, tendrán un plazo de hasta tres (3) años para cumplir con lo establecido.

Transitorio II

El titular que desee actualizar sus registros antes de su vencimiento, podrá realizarlo presentando la información de los numerales 5.1 y 5.2 del presente reglamento.

Transitorio III

El solicitante de un registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, que inicia el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el mismo cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el reglamento respectivo al momento de presentada la solicitud, o bien acogerse a lo establecido en el presente reglamento.

Transitorio IV

Mientras no exista un laboratorio de análisis de plaguicidas microbiológicos acreditado en el Estado Parte que lo requiera de conformidad con este reglamento, la ANC enviará las muestras para ser analizadas a un laboratorio reconocido oficialmente. Los costos del envío y los análisis de las muestras serán asumidos por el registrante o titular del registro.

11. BIBLIOGRAFIA

Anexo de la Resolución No. 297-2012. (COMIECO-LXIV), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.61.16 Plaguicidas Microbiológicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.

ANEXO 1
(NORMATIVO)

SOLICITUD

Información General	
Sobre la solicitud	
1.Motivo de la solicitud: ( ) Registro ( ) Renovación de registro ( ) Actualización de registro ( ) Modificación de registro ( ) Registro con fines exclusivos de exportación	
Sobre el Solicitante	
2. Número de registro de persona jurídica, persona física , natural o individual dado por la ANC	
3. Nombre o razón social persona jurídica, persona física , natural o individual	
Sobre el Representante Legal	
4. Nombre completo	
5. Tipo y número de documento de identificación	6. Número de teléfono
7. Correo electrónico	
Sobre el Regente	
8. Nombre completo	
9. Tipo y número de documento de identificación	10. Número de teléfono
11. Correo electrónico	
Datos del producto	
12. Marca, concentración en porcentaje y tipo de formulación	13. Clase
14. Nombre común y científico de la entidad microbiológica	
15. Nombre y dirección completa del formulador, País de origen de formulación	
16. Lugar o medio donde recibir notificaciones dentro del territorio nacional	
17. Firma del representante legal	
18. Firma del regente	
Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada y debe presentarse, adjuntando los requisitos solicitados en el presente reglamento técnico	

ANEXO 2
(NORMATIVO)

ETIQUETA Y PANFLETO

I. ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS.

La clasificación toxicológica de plaguicidas por su peligrosidad, según valores de dosis letal media (DL_{50}) aguda en rata, por vía oral o dermal de los productos formulados, expresada en miligramos de formulación por kilogramo de peso corporal, será como sigue:

a) Categoría Ia, Banda toxicológica color rojo (PMS 199 C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, EXTREMADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro de un rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra PELIGRO.

b) Categoría Ib, Banda toxicológica color rojo (PMS 199 C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, ALTAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra PELIGRO.

c) Categoría II, Banda toxicológica color amarillo (PMS C). Leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, MODERADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y la palabra PELIGRO.

d) Categoría III, Banda toxicológica color azul (PMS 293 C). Leyenda sobre banda toxicológica, en letras blancas, LIGERAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: figura ! y la palabra PRECAUCION.

e) Categoría IV, Banda toxicológica color verde (PMS 347 C), sin leyenda sobre banda toxicológica. Figura o palabra de advertencia: sin figura y la palabra PRECAUCION.

f) La etiqueta de los plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, para envases o empaques menores de un kilogramo o de un litro y de un cuerpo, se presentará redactada en español/castellano claramente impresa la información en el siguiente orden:

1. Leyenda:
¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS!

GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS

	CATEGORÍA TOXICOLÓGICA	PICTOGRAMA	DL_{50} AGUDA (RATA) mg DE FORMULACIÓN POR kg DE PESO CORPORAL		FRASES
			POR VÍA ORAL	POR VÍA CUTANEA	
Ia.	EXTREMADAMENTE PELIGROSO (Rojo PMS 199 C)	PELIGRO	< 5	< 50	FATAL SI SE INGIERE O FATAL EN CONTACTO CON LA PIEL
Ib.	ALTAMENTE PELIGROSO (Rojo PMS 199 C)	PELIGRO	5 - 50	50-200	FATAL SI SE INGIERE O FATAL EN CONTACTO CON LA PIEL
II.	MODERADAMENTE PELIGROSO (Amarillo PMS C)	PELIGRO	50 – 300	200 - 1000	TÓXICO SI SE INGIERE O TÓXICO EN CONTACTO CON LA PIEL
III.	LIGERAMENTE PELIGROSO (Azul PMS 293 C)	PRECAUCIÓN	300 - 2000	1000 - 2000	DAÑINO SI SE INGIERE O DAÑINO EN CONTACTO CON LA PIEL
IV.	VERDE PMS 347 C	PRECAUCIÓN	2000 - 5000	2000 - 5000	PUEDE SER DAÑINO SI SE INGIERE O PUEDE SER DAÑINO EN CONTACTO CON LA PIEL

Fuente: FAO/OMS/GHS

2. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en el cuerpo central.

3. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en

números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos.

4. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

5. Clase (acción biológica), tipo: microbiológicos.

6. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea).
7. Título: composición.
7.1 Nombre científico de la (s) entidad (es) microbiológica (s) y la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
7.2 Ingredientes inertes (suma total) debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
7.3 Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes. Total, suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

8. Contiene: para el caso de bacterias y hongos: unidades formadoras de colonias/gr o ml (según su estado físico y usando recuentos indirectos) o número de células o esporas/ gr o ml (según su estado físico usando recuentos directos). Para el caso de protozoarios: número más probable (NMP)/ml.

9. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

10. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

11. Leyenda:
11.1 EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

11.2 ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

12. Nombre y dirección del formulador

13. Título: país, número de registro y fecha de registro

14. Título: número de lote

15. Título: fecha de formulación

16. Título: fecha de vencimiento

17. Para envases menores de un kilogramo o un litro, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos cuando se garantice la legibilidad de la información; en el caso de los envases cilíndricos, las etiquetas deberán abarcar el 100% de la superficie.

El tamaño de la etiqueta para envases o empaques no cilíndricos, cuya capacidad sea menor de un litro o un kilogramo, la etiqueta debe abarcar la parte frontal de los mismos, en el caso de los envases o empaques con un contenido entre medio kilogramo y menores de un kilogramo, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos.

En los casos de envases o empaques con etiqueta de dos cuerpos ésta deberá abarcar el 100% de las mismas.

18. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

La etiqueta de los plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de dos cuerpos, se presentará redactada en español/castellano, claramente impresa la información en el siguiente orden:

CUERPO ANTERIOR

1. Leyenda:
¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO!

2. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.

3. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.

4. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

5. Clase (acción biológica), tipo: Microbiológicos.

6. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea)

7. Título: Composición:
7.1 Nombre científico de la (s) entidad (es) microbiológica (s) y la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
7.2 Ingredientes inertes (suma total) debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
7.3 Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.
7.4 Total, suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

8. Contiene: para el caso de bacterias y hongos: unidades formadoras de colonias/gr o ml (según su estado físico y usando recuentos indirectos) o número de células o esporas/ gr o ml (según su estado físico usando recuentos directos). Para el caso de protozoarios: número más probable (NMP)/ml.

9. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

10. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

11. Leyenda:
ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

12. Nombre y dirección del formulador.

13. Leyendas:

13.1 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN.
PICTOGRAMA

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

13.2. Luego deberá colocarse cuales quiera de las tres (3) leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del

plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.
UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, CARGA Y APLICACIÓN. PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN. PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO Y SU APLICACION. PICTOGRAMAS

13.3. NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO PICTOGRAMA Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA

13.4. Leyenda:

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

14. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

CUERPO POSTERIOR

15. Leyenda:
CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS, ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

16. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos.

17. Título: PRIMEROS AUXILIOS: Explicación de las medidas aplicables en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación, contacto con los ojos.

18. Leyenda:
NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

19. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:

20. Leyenda:
PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

21. En el caso de que el plaguicida microbiológico tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

21.1TÓXICO PARA EL GANADO
PICTOGRAMA

21.2 Según sea el caso

21.2.1 TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS

21.2.2 TÓXICO PARA PECES

21.2.3 TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS
PICTOGRAMA

21.3 Leyenda:
NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

21.4 TÓXICO PARA ABEJAS

21.5 TÓXICO PARA AVES

22. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo

23. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlos

24. Título: NÚMERO DE LOTE: indicarlo

25. Título: FECHA DE FORMULACIÓN: indicarlo

26. Título: FECHA DE VENCIMIENTO: indicarla

27. La banda de color que identifica la categoría toxicológica debe ir situada al pie y a lo largo del margen inferior y debe ser de un 15% de la altura de la misma no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo

La etiqueta de los plaguicidas microbiológicos para uso en la agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de tres (3) cuerpos se presentará redactada en español/castellano claramente impresa la información en el siguiente orden:

CUERPO IZQUIERDO

1. Leyenda:
¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO!

2. Leyendas:

2.1. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:
NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN
PICTOGRAMA
MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2.2. Luego deberá colocarse cuales quiera de las tres (3) leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, CARGA Y APLICACIÓN. PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN. PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL PRODUCTO Y SU APLICACION. PICTOGRAMAS

2.3. NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. PICTOGRAMA

BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA.

2.4. Leyenda:
EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

3. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:

4. Título: PRIMEROS AUXILIOS: explicación de las medidas aplicables

en caso de intoxicación por ingestión, contacto con la piel, inhalación y por contacto con los ojos.
5. Leyenda:
NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

6. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:

7. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

CUERPO CENTRAL

8. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.

9. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o en masa por volumen (m/v) para los líquidos.

10. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

11. Clase (acción biológica), tipo: microbiológicos.

12. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea)

13. Título: composición:
13.1 Nombre científico de la (s) entidad (es) microbiológica (s) y la concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
13.2 Ingredientes inertes (suma total) debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
13.3 Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.
13.4 Total, suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

14. Contiene: para el caso de bacterias y hongos: unidades formadoras de colonias/gr o ml (según su estado físico y usando recuentos indirectos) o número de células o esporas/ gr o ml (según su estado físico usando recuentos directos). Para el caso de protozoarios: número más probable (NMP)/ml.

15. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

16. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

17. Leyenda:
ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

18. Nombre y dirección del formulador.

19. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo

CUERPO DERECHO

20. Leyendas:
CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

21. En el caso de que el plaguicida microbiológico tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

21.1 TÓXICO PARA EL GANADO. PICTOGRAMA

21.2. Según sea el caso
21.2.1 TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS
21.2.2 TÓXICO PARA PECES
21.2.3 TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS PICTOGRAMA

21.3 Leyenda:
NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

21.4 TÓXICO PARA ABEJAS

21.5 TÓXICO PARA AVES

22. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo

23. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlos

24. Título: NÚMERO DE LOTE: indicarlo

25. Título: FECHA DE FORMULACIÓN: indicarla

26. Título: FECHA DE VENCIMIENTO: indicarla

27. La banda de color que identifica la categoría toxicológica deberá ir situada al pie y a lo largo del margen inferior, y deberá ser de un 15% de la altura de la misma. No se permitirá información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

El tamaño de las etiquetas de plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, deberán estar en relación al tamaño y forma de los envases o empaques y tener las proporciones y características siguientes:

a) en envases o empaques cuya capacidad sea menor de un litro y menor de un kilogramo, podrán utilizarse los modelos de etiquetas de un cuerpo o el de dos cuerpos
b) en envases o empaques cuya capacidad sea igual o mayor de 1 litro o 1 kilogramo hasta cuatro litros o cinco kilogramos, la etiqueta deberá abarcar el 100 por ciento de la superficie del envase o el empaque. Para envases en los cuales se utilizará la etiqueta de dos cuerpos se debe cubrir el 100 por ciento de la cara anterior y posterior
c) en envases o empaques mayores de cuatro litros o cinco kilogramos hasta diecinueve litros o veinticinco kilogramos se hará según lo indicado en el literal b), pero el tamaño de la etiqueta deberá abarcar por lo menos el veinticinco por ciento de la superficie
d) en ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases o empaques menores de cuatro litros o cinco kilogramos
e) en envases o empaques de capacidad mayor de diecinueve litros o veinticinco kilogramos, la etiqueta deberá tener un tamaño que sea, como mínimo igual al de los envases o empaques de diecinueve litros o veinticinco kilogramos.

El orden del contenido y la forma de las etiquetas de los plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, es el siguiente:

a) el texto de las etiquetas se expresará con letras negras sobre fondo

blanco, se exceptúan de esta regla, aquellas etiquetas litografiadas en envases o empaques de material de color diferente al blanco para aquellos plaguicidas fotosensibles y la leyenda sobre la banda de color para plaguicidas categoría III, según numeral correspondiente de este anexo

b) el logotipo de la compañía formuladora o distribuidora será del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en el cuerpo central

c) las empresas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no deberá alterar el contenido escrito de la misma

d) los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica

e) se deberá utilizar el valor de mayor toxicidad del producto formulado según su DL_{50} oral o dermal para la clasificación toxicológica que le corresponda en el cuadro que para el efecto ha establecido la OMS

f) en las etiquetas para envases de 250 ml o menores, la información referida al formulador, número y fecha de registro, fecha de vencimiento, número de lote y los países donde se encuentra registrado el producto, se podrá desplazar a otro espacio disponible, con el propósito de aumentar el tamaño de la letra y hacer más legible la etiqueta.

II. PANFLETO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS

El contenido de los panfletos de plaguicidas microbiológicos para uso agrícola, debe presentarse:

a) un solo modelo de contenido de la información para los tres modelos de etiqueta
b) el panfleto deberá incorporarse a las presentaciones de los envases o empaques de cada plaguicida microbiológico, dichos envases o empaques deberán siempre tener impresa o litografiada la respectiva etiqueta, de acuerdo a los modelos de etiquetas
c) para cada presentación de envase o empaque de un plaguicida, deberá estar acompañada de su correspondiente panfleto. La industria de plaguicidas para uso agrícola, será la responsable total de este cumplimiento ante la ANC
d) las características de forma y posición de títulos y leyendas del panfleto se realizarán según el orden siguiente:

1. Leyenda:
¡ALTO! ¡LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS!

2. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración de la (s) entidad (es) microbiológica (s), expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración debe expresarse en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos o en masa por volumen (m/v) para los líquidos.

3. Clase (acción biológica), tipo: microbiológicos.

4. Nombre común de la (s) entidad (es) microbiológica (s) (cuando lo posea).

5. Símbolo o palabra de advertencia de acuerdo a la clasificación del plaguicida por su peligrosidad, según numeral correspondiente de este anexo.

Leyenda:
ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir incluir la leyenda: NO TIENE.

6. Título: DENSIDAD: declarar el valor de densidad del producto y su correspondiente temperatura.

7. Leyendas:
ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE O SE INHALA
PUEDE CAUSAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN
NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN
MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMÉSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

8. Leyenda:
USO AGRÍCOLA

9. Título: MODO DE ACCIÓN: indicarlo

10. Título: EQUIPO DE APLICACIÓN: indicarlo

Deberán colocarse los pictogramas de procedimiento, según el tipo de formulación del plaguicida a utilizar.

11. Título: FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA:

Deberán colocarse los pictogramas de procedimiento de acuerdo al tipo de formulación del producto.

12. Título: RECOMENDACIONES DE USO

12.1 Deberá escribirse el nombre común y científico del cultivo y de la plaga, en letra minúscula tanto género, especie, variedad u otro, a excepción de la primera letra que identifica el género.

12.2 Dosis recomendadas: indicar la dosis por área y por volumen, kg-L/ha, kg-L/L o sus submúltiplos.

12.3 Título: INTERVALO DE APLICACIÓN: indicarlo e indicar el número de aplicaciones máximas por ciclo de cultivo.

12.4 Título: PERÍODO DE CARENCIA (intervalo entre la última aplicación y la cosecha): indicarlo.

12.5 Título: INTERVALO DE REINGRESO AL ÁREA TRATADA: indicarlo

13. Título: FITOTOXICIDAD: indicarlo

14. Título: INCOMPATIBILIDAD: indicarlo

15. Leyenda:
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO

16. Leyenda:
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Además, se deberán colocar las siguientes leyendas, colocándoles su respectivo pictograma, así como los pictogramas de almacenamiento y de indicación.

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA

17. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos

18. Título: PRIMEROS AUXILIOS:

Deberán especificarse de acuerdo a la vía de ingreso del plaguicida al humano, tal como está descrito en la etiqueta.

19. Leyenda:
NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

20. Título: ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO: indicarlo

21. Título: CENTROS NACIONALES DE INTOXICACIÓN:

Deberá colocarse el nombre completo de la institución encargada de atender este tipo de emergencias, teléfonos y el nombre del país.

22. Título: MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:

22.1 Deberá citarse si es tóxico para ganado, abejas, peces, crustáceos u otra especie animal.

22.2 Deberá indicarse la siguiente leyenda:
NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS, ESTANQUES Y FUENTES DE AGUAS SUBTERRÁNEAS CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

23. Título: MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES.

24. Leyenda:
EL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTE PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE.

25. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo

26. Título: FORMULADOR: indicarlo

27. Título: IMPORTADO POR: indicarlo

28. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlo

PICTOGRAMAS

PICTOGRAMA DE PROCEDIMIENTO

PICTOGRAMA DE ALMACENAMIENTO

PICTOGRAMA DE ADVERTENCIA

PICTOGRAMA DE INDICACION

-ULTIMA LINEA-

Reg. 3583 – M. 90563189 – Valor C$ 1,805.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153, se encuentra el **Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone*: En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC: **Orlando Solórzano Delgadillo**, Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC; **Augusto Flores**, Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA); **Ricardo José Somarriba**, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Isidro Rivera**, en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Oscar Escobar**, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI); **Fernando Ocampo y David Fariñas** en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); **Julio Solís Sánchez**, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); **José León Arguello** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Sheyla Carolina Gadea** en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); **Zacarías Mondragón**, en representación del Sector Industrial; **Francisco Javier Vargas**, en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario; **Geraldine Pineda**, en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión, Noemí Solano Lacayo, en su carácter de Secretaría Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales: **Santiago Rodríguez** del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Víctor Rivera Baca** en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Víctor Hugo Tercero y Martín García** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y Cairo Flores**, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero Orlando Solórzano Delgadillo, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) **II. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON).** Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 66 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son voluntarias y veinte (21) obligatorias, aprobándose 65 normas técnicas en esta sesión. **Norma Obligatoria Aprobada: 16) NTON 20 001 – 15 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Funcionamiento para establecimientos y regentes de productos veterinarios. (Primera Revisión).** (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) Orlando Solórzano (Legible) – Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC".* A solicitud del ***Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)***, en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete. ***(F) NOEMÍ SOLANO LACAYO**, Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE. FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS Y REGENTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

NTON 20 001 – 15 1ra. Revisión

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGUENSE

INFORME

En la discusión y aprobación de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 20 001 – 15 Norma Técnica obligatoria Nicaragüense Funcionamiento para Establecimientos y Regentes de Productos Veterinario. (Primera Revisión)** Participaron los representantes de las siguientes organizaciones:

INSTITUCION	NOMBRE Y APELLIDO
DISATYR	Mario Gonzalez Herrera
ESCASAN	Lilja Toruno Zamora
COMVEN	Huascar Mora Lopez
BAYER	Jefren Jarquin Almanza
EL COLONO AGROPECUARIO	Carlos Urbina Reyes
QUIMVETSA	Karol Picado Jarquin
ANAPA	Maxwel Reyna Corea
ANTARES	Jorge Sovalbarro

AGROCENTRO	Claudia Robleto
UNA	Deleana Vanegas
IPSA	Bertha Martinez
IPSA	Marcos Castillo Arceyut
IPSA	Jorge Rodriguez Jarquin
CCSN	Julia Peña
MIFIC	Karla Brenes Sirias

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico, luego de realizada la revisión de los comentarios surgidos en el proceso de Consulta Pública, en su última sesión de trabajo el día 28 de agosto del 2015.

1. OBJETO
Establecer las directrices para el funcionamiento de los establecimientos que comercializan productos veterinarios y su regencia.

2. CAMPO DE APLICACIÓN
Aplica a todos los establecimientos que comercializan productos veterinarios y a la actividad de su regencia, definidos en la presente norma.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS
1) Decreto Foral 279/1996, Primero de Julio, Comunidad de Navarra, España.

2) Decreto Ejecutivo No. 17.311-MAG. Reglamento Especial para el Uso de Cuaderno de Bitácora.

3) Directrices Técnicas Administrativas mínimas para el Registro y Control de Productos Veterinario y Alimentos para Animales. 1996.

4) Ley Nº 291 "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento".

5) Ley Nº 274 "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares".

6) Legislación sobre medicamentos veterinarios. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Costa Rica, 1997.

7) Real Decreto, 199/1995, 25 de Enero España.

8) Reglamento Interno de Regencias, Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica.

9) Reglamento para el control de productos veterinarios. Honduras, 8 de agosto de 1996.

10) Resolución 1056, Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

11) Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

4. DEFINICIONES
4.1 Autoridad Competente (AC): Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA) y sus delegaciones territoriales en todo el país.

4.2 Establecimiento Veterinario. Todo local en que se producen, fabriquen, distribuyen, expenden, reenvasen, reempaquen, importen, exporten, maquilen, almacenen y acondicionen productos veterinarios.

4.3 Expendio Menor. Establecimiento, regulado y controlado por la Autoridad Competente destinado únicamente para la venta de productos de uso veterinarios de libre venta de acuerdo a la lista oficial.

Nota 1. La lista oficial es la que elabora la autoridad competente para este tipo de establecimiento.

Nota 2. A excepción del expendio menor, el establecimiento veterinario podrá realizar una o varias de las actividades antes mencionadas de manera simultánea.

4.4 Farmacia Veterinaria. Local aprobado por la AC, que se dedica a comercializar directamente al público productos veterinarios.

4.5 Hospital y Clínica Veterinaria. Local en el que se proporcionan asistencia y tratamientos médicos veterinarios con fines preventivos, curativos, paliativos y correctivos de las enfermedades y deficiencias en los animales.

4.6 Laboratorio Fabricante. Establecimiento, nacional o extranjero, autorizado por la AC, que se dedica a la elaboración de productos veterinarios o sus materias primas en su carácter de Titular del Registro o maquila.

4.7 Libro de Bitácora. Libro de uso obligatorio que constituye uno de los instrumentos para el control y la fiscalización de productos veterinarios autorizados por la AC.

4.8 Licencia de Funcionamiento. Documento emitido por la AC a través de la Dirección de Salud Animal, mediante el cual se aprueba el funcionamiento de los establecimientos, según el tipo de actividad a realizar.

4.9 Licencia de Regencia. Documento emitido por el IPSA a través de la Dirección de Salud Animal, mediante el cual se autoriza al médico veterinario para el ejercicio de la regencia por un periodo determinado.

4.10 Lista Oficial de Ingrediente Activo de uso Veterinarios Prohibidos y Restringidos. Listado emitido por el IPSA en el cual se, detallan los ingredientes activos de uso prohibidos y restringidos en el país,

4.11 Lista Oficial de Productos Veterinarios. Lista aprobada por el IPSA, en la cual se clasifican los productos veterinarios de acuerdo a su nivel de riesgo que establecen las condiciones para su comercialización en el país.

4.12 Productos intermedios. Material elaborado parcialmente que debe pasar aun por otras fases de la producción antes de convertirse en productos a granel.

4.13 Producto veterinario. Toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento. Se incluyen los ectoparasiticidas, productos tipo cosméticos, de higiene de uso veterinario.

4.14 Receta Controlada. Es la receta, expedida por un médico veterinario debidamente inscrito ante la autoridad competente, y utilizada para la compra de productos veterinarios de uso controlado, de acuerdo a lista oficial.

4.15 Regencia Veterinaria. Es la actividad de asistencia científica técnica, control y asesoramiento ejercida por un médico veterinario titulado y autorizado por el IPSA en coordinación con el establecimiento o farmacia veterinaria para dar cumplimiento a lo establecido en la presente norma.

4.16 Regente veterinario. Médico veterinario titulado que está autorizado por el IPSA para que cumpla con las responsabilidades de la dirección científica técnica y profesional de los distintos establecimientos y farmacia.

5. ASPECTOS GENERALES
5.1 Eespecificaciones y características técnicas de la regencia de establecimientos de productos veterinarios.

Deben contar con regente los laboratorios fabricantes nacionales o extranjeros, distribuidoras, re envasadores, reempacadores, importadores, exportadores o maquiladores nacionales de productos veterinarios y farmacias veterinarias. En el caso de los maquiladores extranjeros, no propietarios de los registros, la regencia recaerá sobre el laboratorio titular del registro.

Nota. Cuando un establecimiento veterinario antes descrito tenga sucursales debe contar con regente por cada una de ellas.

5.2 En el caso de los establecimientos que importen, exporten, fabriquen y distribuyan productos veterinarios pueden contar con un mismo regente para estas cuatro actividades. La empresa o establecimiento debe tramitar la licencia de funcionamiento por separado para cada una de las actividades y el profesional designado como regente no podrá regentar otro establecimiento.

Nota. El establecimiento deberá presentar un solo expediente para el trámite de las licencias.

5.3 Los expendios menores no requerirán de regentes.

5.4 Los regentes deben ser médicos veterinarios titulados y estar registrados ante la Dirección de Salud Animal del IPSA.

5.5 La AC suspenderá la regencia a médicos veterinarios, en los siguientes casos:

a. Cuando no cumpla lo establecido en la Legislación Nacional Vigente relacionada con la materia.

b. Cuando no cumpla con las responsabilidades establecidas en la presente norma.

c. A petición del interesado.

5.6 La AC fiscalizará y controlará el trabajo de los regentes y de los establecimientos objeto de regulación de la presente norma.

5.7 El médico veterinario como máximo podrá regentar tres establecimientos en horarios diferentes.

5.8 La regencia de establecimientos no podrá ser desempeñada por Médicos Veterinarios, que se encuentren laborando en las estructuras de la AC o cualquiera de sus programas o campañas sanitarias.

5.9 Si el regente de un establecimiento ingresa a las estructuras de la AC, cualquiera de sus programas o campañas sanitarias, debe presentar su renuncia al propietario del establecimiento quien notificará por escrito a la AC el nombramiento del nuevo regente.

5.10 El regente está obligado a informar por escrito a la AC cualquier incumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias en la operación y regencia del establecimiento.

5.11 Los médicos veterinarios en práctica clínica y hospitalaria deben utilizar productos veterinarios autorizados, vigentes y en cumplimiento de las normas establecidas lo cual debe ser controlado por la AC.

5.12 Los inspectores oficiales y demás personal encargado del registro y control de los establecimientos y regentes están obligados a guardar el sigilo de toda información referente a las actividades propias de sus funciones.

5.12 Los inspectores oficiales y demás personal de registro y control de establecimientos podrán suministrar información sobre el estatus de los productos y del establecimiento únicamente al representante legal autorizado y al regente que se encuentren vigentes ante la AC.

6. ESPECIFICACIONES

6.1 Especificaciones de los Regentes Los profesionales que funcionen como regentes de establecimientos veterinarios, deben estar registrados e inscritos en la Dirección de Salud Animal y deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Carta de solicitud dirigida al Director de Salud Animal (DISAAN),

2. Llenar el formulario establecido por la AC.

3. Los profesionales veterinarios, deben presentar copia de constancia de registro vigente como médico veterinario, emitida por la Dirección de Salud Animal.

4. Copia de cédula de identidad,

5. En el caso de extranjeros deben tener domicilio permanente en el país, presentar en original y copia cedula de residente vigente y original copia de permiso de trabajo.

6. Presentar título profesional en original y copia para su cotejo, en el caso de títulos de universidades extranjeras, deben ser autenticados por las autoridades consulares y registrado por la autoridad de educación.

7. Currículum Vitae.

8. Pago de aranceles correspondientes.

6.2 Procedimientos para nombrar regentes de establecimientos veterinarios.

6.2.1 El postulante debe Contar con licencia vigente como regente veterinario emitido por la AC previo a la tramitación.

6.2.2 Nombramiento y aceptación del regente, será realizado por el representante legal del establecimiento a regentar y por el regente designado.

6.2.3 Presentar recibo oficial de caja por la cancelación del nombramiento como regente de establecimiento veterinario. Una vez evaluado los requisitos por la AC, si están conformes, se aprueba el nombramiento para el establecimiento designado.

6.2.4 No procederán solicitudes que incumplan con uno o más de los requisitos establecidos en la presente norma, en caso de ser de interés, se deberá iniciar el proceso debido.

6.2.5 La Licencia de regente de establecimiento tiene una validez de cinco (5) años a partir de su emisión por la AC, dicha licencia debe renovarse treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento por un periodo igual.

Nota 1. El periodo de validez establecido en este numeral, no debe entenderse que es el periodo de vigencia del nombramiento del regente veterinario.

Nota 2.Si la licencia del regente se vence y no es renovada, para ejercer como regente, el médico veterinario debe iniciar el procedimiento para obtener la nueva licencia.

6.2.6 Una vez vencida la licencia de regente de establecimiento, se considera sin validez todo acto realizado, sopena de ser sancionado por la AC.

6.2.7 El propietario del establecimiento y el regente del mismo son responsables solidarios de todo acto u omisión a lo establecido en la legislación nacional vigente y la presente norma en el ejercicio de sus responsabilidades.

6.2.8 La Licencia y derechos otorgados en la regencia es intransferible.

6.3 De las responsabilidades del propietario del establecimiento.

6.3.1 Es responsabilidad del propietario, contratar los servicios de un Médico Veterinario titulado para ejercer la regencia de su establecimiento.

6.3.2 Es responsabilidad del propietario de que su establecimiento cumpla con los requisitos señalados por la legislación, en lo relativo a ubicación, acondicionamiento, seguridad, almacenamiento y funcionamiento.

6.3.3 Cuando el establecimiento realice cambio del regente debe nombrar al nuevo regente ante la AC en un periodo no mayor de quince días hábiles después de este periodo, la AC suspenderá el funcionamiento del establecimiento hasta la contratación del nuevo regente.

6.3.4 Todo propietario de establecimiento debe notificar a la AC los

siguientes cambios: dirección, teléfono y correos electrónicos.
6.3.5 En el caso de cambio de razón social del establecimiento y gestionar su legalización ante la AC, los cambios de representante legal, regente según corresponda.

Nota. Las notificaciones de los cambios y sus gestiones aplican también a las sucursales.

6.3.6 Todo propietario de establecimiento está obligado a inscribir ante la AC las sucursales en cualquier parte del territorio.

6.3.7 Designar un local para el regente del establecimiento, con las condiciones que faciliten el desempeño de sus funciones, incluyendo la seguridad de los documentos bajo su resguardo.

6.3.8 Capacitar al personal del establecimiento, en lo que corresponda sobre el control, manejo, almacenamiento y uso de los productos veterinarios, correcta presentación, despacho de los productos u otros temas que la AC establezca, dentro de un plan anual de capacitación, donde tendrá que evidenciar su cumplimiento.

6.3.9 Definir ante el resto de empleados las funciones de los regentes de establecimientos.

6.3.10 Comunicar a la AC para que se tomen las medidas en aquellos casos de productos veterinarios, que no cumplan con lo establecido en la legislación nacional, así como cualquier incumplimiento a la legislación nacional vigente por terceras personas u establecimientos en relación a productos veterinarios.

6.3.11 Garantizar la participación del regente en todos los procesos del establecimiento, de conformidad a la presente norma. Evidenciando toda acción de las funciones realizadas.

Nota. Las evidencias de la participación del regente se consignaran en el libro de bitácora.

6.3.12 Atender las convocatorias que le haga la AC para revisar asuntos concernientes al establecimiento, productos que comercializa y cualquier otro que la AC considere necesario.

6.3.13 Permitir al regente del establecimiento atender cualquier llamado que la AC haga al regente.

6.3.14 Debe garantizar que se coloquen en lugar visible para el público las licencias de funcionamiento del establecimiento y copia de la autorización de regente del establecimiento.

6.3.15 Durante la inspección que realice la AC, se debe permitir el acceso a la documentación que respalda la compra, adquisición y venta de los productos veterinarios que se comercialicen en su establecimiento y resguardarlos hasta por un periodo de cinco años.

Nota. La documentación que la AC, solicite en las inspecciones será de orden sanitario y de trazabilidad.

6.3.16 No debe comercializar en su establecimiento productos veterinarios que hayan sido donados a instituciones públicas, privadas y estaciones experimentales o que vayan dirigidos a campañas y programas zoosanitarios oficiales.

6.3.17 Los Propietarios de establecimientos a través de su representante legal serán los responsables de presentar ante la AC, el o los Libro(s) de Bitácora, para su debido foliado, registro y apertura. El costo de estos es asumido por el propietario.

6.3.18 Debe resguardar por el período vigente y presentar de manera visible la licencia de funcionamiento del establecimiento.

6.4 De las responsabilidades de los regentes Los regentes deben cumplir con las siguientes responsabilidades:

6.4.1 Asumir la dirección técnica y científica, dando cumplimiento dentro de su competencia a la legislación que rige las materias de salud pública, salud animal, medio ambiente y seguridad nacional, que se deriven de la operación del establecimiento.

6.4.2 Denunciar por escrito ante la AC cualquier incumplimiento a la legislación nacional vigente por terceras personas u establecimientos en relación a productos veterinarios.

6.4.3 Comunicar o informar a la delegación de Salud Animal del IPSA más cercana, de toda situación de carácter epidemiológico que se presente en su circunscripción.

6.4.4 Atender las convocatorias que le haga la AC para revisar asuntos concernientes a la regencia.

6.4.5 Garantizar que el establecimiento no adquiera, almacene, comercialice, suministre o utilice, cualquier forma de productos veterinarios vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados , sin registro, con etiquetas no autorizadas o provenientes de fuentes que no sea otro establecimiento de medicamentos veterinarios debidamente autorizado y registrado ante la AC.

6.4.6 Garantizar que se mantenga y controle la cadena de frío para los biológicos y otros productos veterinarios que lo requieran, tanto al arribo como en el almacenamiento y el expendio, considerando las recomendaciones del fabricante así como los lineamientos de la AC para la cadena de frío.

6.4.7 Vigilar que se almacenen y transporten los productos veterinarios de forma adecuada con el fin de evitar derrames, deterioro, que se contaminen o exista riesgo de intoxicación, pérdida de calidad del producto y que surjan otros problemas derivados del almacenamiento o transporte inadecuados.

6.4.8 Notificar por escrito al propietario o administrador del establecimiento, tres meses antes de la fecha de vencimiento de los productos veterinarios, para que se tomen las medidas del caso; esta notificación debe registrarse en el libro de bitácora.

6.4.9 Responder las comunicaciones y consultas de carácter técnico que le dirijan la AC y representar al establecimiento en asuntos técnicos de su competencia.

6.4.10 Verificar que se encuentren vigentes y en lugar visible para el público la licencia de funcionamiento del establecimiento y copia de autorización de regente del establecimiento.

6.4.11 Asegurar que los productos veterinarios de uso controlado se resguarden en áreas rotuladas, separadas, bajo llave.

6.4.12 Garantizar que los productos veterinarios de uso controlado se vendan bajo receta médica controlada (RMC), consignando la actividad en el libro de bitácora.

6.4.13 No permitir el ingreso al establecimiento de productos veterinarios que hayan sido donados a instituciones públicas, privadas y estaciones experimentales o que vayan dirigidos a campañas y programas zoosanitarios oficiales.

6.4.14 Debe garantizar y coordinar con la AC la destrucción de los productos vencidos, deteriorados u otros que lo requiera, de acuerdo a lo establecido por la AC.

6.4.15 Mantener bajo su custodia, por cinco años consecutivos los documentos emitidos por la AC, concernientes a su gestión como regente del establecimiento, mismos que deben ser presentados cuando esta lo requiera.

Nota. Los documentos bajo custodia serán principalmente: Bitácora, licencia de regente del establecimiento, lista de productos controlados que comercialice según lista oficial, certificado de registros de productos

y otros.
6.4.16 Debe cumplir con la obligación del uso de la bitácora en los establecimientos que por la Ley y la presente norma lo establece. La bitácora debe estar actualizada y en orden cronológico de cada uno de las incidencias del día.

6.4.17 Que se informe por escrito mensualmente y cuando la AC lo requiera, las entradas, salidas e inventario actualizado de productos veterinarios de uso controlado, estupefacientes o Sicotrópicos. Esta información debe ser congruente con lo que se declara en el Libro de Bitácora.

6.4.18 Tener bajo su custodia todo producto veterinario retenido o decomisado, por la AC y que permanezca en las instalaciones del establecimiento.

6.4.19 Cuando cesen sus funciones para el establecimiento, los regentes interpondrán su renuncia con 15 días de anticipación a la administración del establecimiento, debiendo notificar de inmediato a la AC, con la finalidad de que el propietario pueda contratar al sustituto a partir de la fecha que deje de laborar el regente anterior.

6.5 Del libro de bitácora.

6.5.1 La Autoridad Competente dará apertura, llevará un registro y control de los Libros de Bitácora.

6.5.2 El libro de bitácora es de evidencia probatoria ante la AC en un proceso administrativo o en otra esfera jurídica (penal o civil).

6.5.3 El Regente obligatoriamente debe anotar en el Libro de Bitácora la siguiente información:

1. En ventas al por mayor de productos de uso controlado en las distribuidoras veterinarias se permitirá y registrará la venta, solamente a establecimientos con registros vigentes ante la AC.

2. En ventas al detalle de productos de uso controlado en las farmacias veterinarias, según Lista Oficial de Ingrediente Activo de uso Veterinarios Prohibidos y Restringidos por la AC. Se permitirá y registrará la venta, solamente a personas mayores de edad e identificadas con su cédula de identidad ciudadana. Para ello, se debe consignar en la Bitácora el nombre, número de cédula y dirección actual de quien adquiere el producto, finalidad de uso del producto, cantidad vendida, nombre del producto y principio activo, fabricante, forma farmacéutica, presentación, número de registro, fecha de vencimiento, lote, país de origen, especie de destino y fecha de entrada/salida del producto según inventario.

6.5.4 Los fabricantes de medicamentos controlados, deben consignar la cantidad de sustancias que han ingresado a sus bodegas, Número de permiso con que se importó a Nicaragua, exportador y fecha de ingreso.

6.5.5 En el caso de los importadores, exportadores y distribuidores de productos veterinarios, para cada ingreso, deben detallar el país de origen o destino del producto veterinario, según aplique, así como fabricante, nombre comercial del producto, número de registro, lote, fecha de vencimiento, principio activo, presentación, cantidad ingresada o vendida, razón social, dirección exacta y teléfono del cliente.

6.5.6 La contraportada del Libro de Bitácora, se destinará para identificar al establecimiento y número del Libro de Bitácora.

6.5.7 El Libro debe tener una apertura en su primera página con la leyenda que indique claramente la fecha en que se comienza a utilizar, nombre del regente, código del regente nombre del establecimiento, fecha de vencimiento del permiso de funcionamiento, número de hojas, estado del Libro de Bitácora y cualquier otro dato que la Autoridad Competente considere importante consignar.

6.5.8 El Libro de Bitácora no podrá contener anotaciones en lápiz de grafito, enmiendas o borrones. Cuando por error, se requiera corregir, debe tacharse con una raya la palabra o frase y al pie de página escribir la palabra o frase correcta seguida de la firma y sello del regente.
6.5.9 Al abrir la anotación de cada incidencia el regente debe indicar la ciudad, fecha, hora. Se debe concluir cerrando la incidencia con la leyenda "Última Línea", su firma y sello sin dejar espacio entre líneas.

6.5.10 Las fechas de todas las anotaciones deben aparecer en el Libro de Bitácora en estricto orden cronológico.

6.5.11 El Libro de Bitácora será utilizado únicamente por el Regente del establecimiento quien vigilará el buen uso del Libro y ser responsable de la custodia del mismo.

6.5.12 El regente debe requerir al establecimiento con suficiente anticipación y por escrito la adquisición de un nuevo Libro de Bitácora.

6.5.13 Una vez completado un Libro de Bitácora, el regente del establecimiento debe remitirlo a la Autoridad Competente, en un plazo no mayor de quince días hábiles, entregándole el correspondiente recibido.

6.5.14 El Regente no podrá solicitar la autorización de un nuevo Libro de Bitácora si no entrega el anterior, salvo que se encuentre en lo establecido en el numeral **6.5.17** de la presente norma.

6.5.15 Una vez depositado el Libro de Bitácora ante la Autoridad Competente, se guardará conjuntamente con una copia de la Licencia del Regente. Los cambios de regentes deben razonarse en el Libro de Bitácora.

6.5.16 El regente del establecimiento y los inspectores oficiales, cuando lo consideren necesario, pueden solicitarle al gerente, representante legal o propietario, firmar el Libro de Bitácora con el fin de dejar establecido que las indicaciones del primero fueron recibidas. En caso de negativa a firmar, debe indicarse en el Libro de Bitácora.

6.5.17 El Libro de Bitácora debe permanecer protegido para evitar su deterioro, pérdida o destrucción. En casos fortuitos o fuerza mayor debe ser reportado a la Autoridad Competente, en las 72 horas hábiles siguientes.

6.5.18 El incumplimiento a lo establecido en la presente disposición por parte del regente, será consignado en el expediente particular del mismo, debiendo la AC notificarlo por escrito a todas las partes interesadas para las acciones correspondientes del caso.

6.5.19 En el caso de pérdida, daño parcial o total, por negligencia, la no actualización u omisión de la información por parte del regente, la AC amonestara al regente por escrito con copia a su expediente. En caso de reincidencia se suspenderá por un periodo de seis meses del ejercicio de la regencia.

6.5.20 La inexistencia o falta de presentación del Libro de Bitácora sin causa justificada en el momento que sea requerido será causa de la suspensión del permiso de funcionamiento del establecimiento por un periodo de tres meses.

Nota 1. La justificación debe ser por escrito y firmada por el representante legal a fin de evidenciar las causales de lo establecido en el numeral **6.5.20** de la presente norma, el cual tendrá un periodo de dos días hábiles para presentar dicha justificación.

Nota 2. El periodo de suspensión será a partir de la notificación emitida por la AC

Nota 3. La reincidencia será motivo de suspensión definitiva.

6.6 Obligaciones de las farmacias veterinarias

6.6.1 Deben cumplir con las siguientes medidas de seguridad.

1. Los medicamentos veterinarios deben almacenarse, transportarse y conservarse de manera correcta según las recomendaciones de la etiqueta del fabricante.

2. Almacenar los medicamentos de forma separada evitando el contacto con los plaguicidas, fertilizantes y alimentos, en estantes, vitrinas o bodegas acondicionadas para este propósito.

3. Los biológicos deben de conservar la cadena fría manteniendo la temperatura recomendada en la etiqueta del fabricante. Y de igual forma durante su almacenamiento y transporte para garantizar su eficacia y calidad.

4. Contar con un programa de control de plagas para el establecimiento veterinario.

6.6.2 No deben brindarse atención clínica directa en las farmacias veterinarias.

6.6.3 En el caso que el establecimiento brinda el servicio de atención clínica y farmacia veterinaria, deben de realizarse de manera separada dichas actividades.

6.6.4 No vender productos veterinarios tóxicos o declarados peligrosos por la AC a menores de edad y discapacitados mentales.

6.6.5 No deben comercializarse productos veterinarios a granel o como parte del contenido de un envase, de tal forma que dañe la calidad del producto o que induzca a confusión en casos de intoxicaciones.

6.6.6 El regente según su criterio profesional debe orientar a los clientes que por su propia iniciativa adquieran productos veterinarios de acuerdo a las recomendaciones de la etiqueta del fabricante

6.6.7 El personal y empleados del establecimiento veterinario no deben dar indicaciones verbales o escritas diferente a las consignadas en las etiquetas de los productos o a las indicadas en las recetas emitidas por el médico veterinario.

6.7 Obligaciones en las distribuidoras de productos veterinarios.
6.7.1 Presentar ante la AC las solicitudes de registros de productos veterinarios de conformidad con los requisitos establecidos por la AC.

6.7.2 Deben garantizar la comercialización de productos veterinarios de manera directa a las farmacias y establecimientos veterinarios autorizados por la AC.

6.7.3 Durante el almacenamiento y distribución de los biológicos estos deben de conserva la cadena fría manteniendo la temperatura recomendada en la etiqueta del fabricante.

6.7.4 Los medicamentos veterinarios deben almacenarse, transportarse y conservarse de manera correcta según las recomendaciones de la etiqueta del fabricante.

6.7.5 Almacenar los medicamentos en lugares con condiciones idóneas, de forma separada evitando la contaminación cruzada con los plaguicidas, fertilizantes y alimentos para animales, las bodegas deben acondicionarse para este propósito.

6.7.6 Establecer un programa de control de plagas en sus instalaciones de almacenamiento y presentarlo a la AC, cuando esta lo solicite.

6.7.7 Deben de resguardar copia del expediente de cada producto registrado ante la AC, el cual deben de tenerlo a disponibilidad de esta.

Nota. Resguardar dicha copia por el periodo de validez del registro del producto.

6.7.8 Que las muestras de productos veterinarios, se suministren de acuerdo a lo establecido por la AC.

6.7.9 Comercializar los productos veterinarios con la etiqueta autorizada por la AC.

6.7.10 EL regente debe mantener bajo su resguardo y control los productos veterinarios de uso controlado, sicotrópicos y estupefacientes, en áreas separadas, según las especificaciones contenidas en la presente norma.

Nota. Para su debido control hacer uso de bitácora.

6.7.11 Que no se importen, comercialicen y almacenen, productos veterinarios vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados, sin registrar o que hayan ingresado al país de forma ilegal.

6.7.12 Los productos veterinarios en proceso de experimentación deben contar con el permiso de la AC, para su posterior registro y comercialización.

6.7.13 No deben importar productos veterinarios que estén contenidos en la lista de productos prohibidos por la AC.

6.7.14 Deben cumplir con las indicaciones de la AC en los casos de cuarentena, retención, decomiso y destrucción de productos veterinarios.

6.7.15 Deben adjuntarse al producto veterinario la información que contenga las indicaciones y contraindicaciones del fabricante o cualquier otra advertencia que exija la AC.

6.7.16 Almacenar, transportar, comercializar y distribuir correctamente cumpliendo con las recomendaciones emitidas por la AC de aquellos productos veterinarios tóxicos, cáusticos, inflamables, irritantes y explosivos.

6.7.17 La publicidad y promoción de los productos veterinarios que importe o distribuya el establecimiento, se debe ajustar a las características técnicas del producto y a la legislación que lo regula.

6.7.18 Cuando el establecimiento cierre operaciones, informar por escrito a AC, de la existencia de su inventario, de productos veterinarios de uso controlado, estupefacientes o sicotrópicos y remitir formalmente toda la documentación que la AC entregó al propietario para el funcionamiento del establecimiento, para dar de baja en el sistema.

6.8 Obligaciones de los laboratorios fabricantes de productos veterinarios.
6.8.1 Ser responsable, de los registros de los productos veterinarios elaborados por el laboratorio y dar seguimiento a los protocolos de investigación de aquellas pruebas de control de calidad y eficacia que la autoridad competente exija para el registro, elaboración y reevaluación de los mismos.

6.8.2 Deben comercializarse productos veterinarios o sus materias primas únicamente con otros establecimientos veterinarios y no directamente a farmacias veterinarias y al público o consumidor final.

6.8.3 Deben almacenarse los productos veterinarios tóxicos o de altos riesgos biológicos en áreas separadas y siguiendo las disposiciones que regulan la legislación nacional vigente en esta materia.

6.8.4 Deben de importar, distribuir y almacenar productos de uso controlado, sicotrópicos, estupefacientes y sus materias primas cumpliendo con la presente norma y la legislación nacional vigente.

6.8.5 No deben comercializar productos veterinarios sin registrarse ante la AC. Ni productos veterinarios y muestras que tengan registro experimental.

6.8.6 Garantizar que se mantenga la cadena de frío de aquellas materias primas, productos intermedios y productos terminados que la requieran.

6.8.7 Los Laboratorios deben garantizar que se lleve un control de distribución de tal forma que permita la identificación, ubicación y rápida recuperación, en caso de ser necesario, de un lote determinado.

6.8.8 Para efectos de evaluación deben de comunicar a través de un informe a la AC en lo relativo a efectos no deseados, causados por un producto veterinario en experimentación, así mismo se anexará el resultado de

dicha investigación al expediente del producto en cuestión.

6.8.9 Garantizar que la publicidad y promoción de los productos veterinarios que fabrique el laboratorio, se ajusten a las especificaciones técnicas del producto y a la presente norma y la legislación nacional vigente que la regula.

6.8.10 Los laboratorios deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura de los productos veterinarios establecidas por la AC.

6.8.11 En el caso de titulares de registro no fabricantes, en lugar del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Licencia de funcionamiento y control de calidad de los productos, deben presentar documento que certifique su constitución y la aprobación correspondiente de la autoridad competente en el país de origen, debiendo cumplir con los demás requisitos establecidos en la presente Norma para los fabricantes.

6.9 De los regentes de los laboratorios extranjeros. Los Regentes autorizados por los Laboratorios extranjeros, deben de cumplir con lo siguiente:

6.9.1 Asumir la responsabilidad técnica de los productos registrados por los laboratorios que regenta.

6.9.2 Que se cuente con un lugar apropiado para conservar las muestras de registro, mientras sean remitidas a la autoridad competente; y que su almacenamiento se realice siguiendo las disposiciones que regulan la materia.

6.9.3 Que las muestras de sicotrópicos, estupefacientes, sustancias controladas y similares, su almacenamiento y remisión a la autoridad competente esté bajo su directo control y responsabilidad.

6.9.4 Que no se comercialicen productos veterinarios no registrados ni muestras para registros.

6.9.5 Que se eliminen las muestras desechadas en forma apropiada, para evitar contaminación del ambiente y la posibilidad de afectar personas o animales.

6.9.6 Garantizar que no se importen, almacenen, suministren o utilicen muestras veterinarias y otros productos a registrar que estén vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados o cuyo fin sea distinto al de efectuar labores de trámite de registros o pruebas solicitadas y autorizadas por la autoridad competente.

6.9.7 Evitar que el laboratorio que regenta, importe productos o muestras de sustancias prohibidas, por sus efectos nocivos a la salud pública, la salud animal y el medio ambiente.

6.9.8 Preparar, completar, revisar, presentar y manejar la documentación requerida por la autoridad competente, para el trámite del registro de los productos veterinarios de acuerdo a la legislación nacional vigente.

6.9.9 Establecer y mantener un sistema de archivo de la documentación de trámite de registros, así como los controles para mantener la confidencialidad de la misma.

6.9.10 Representar un máximo de cinco laboratorios, siempre y cuando cumpla con lo establecido en esta normativa.

7. SANCIONES

El incumplimiento a lo establecido en la presente norma, será sancionado de conformidad a lo establecido en la legislación nacional de la materia Ley 291 "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento" –Ley 274 "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y su reglamento en su versión vigente.

8. OBSERVANCIA

La Autoridad competente para la observancia de la presente norma será el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

9. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia seis meses después de su publicación en la Gaceta Diario Oficial.

-ÚLTIMA LÍNEA-.

Reg. 3584 – M. 90564917 – Valor C$ 1,235.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153, se encuentra el **Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone: *En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC:* ***Orlando Solórzano Delgadillo****, Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC;* ***Augusto Flores****, Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA);* ***Ricardo José Somarriba****, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Isidro Rivera****, en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Oscar Escobar****, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI);* ***Fernando Ocampo y David Fariñas*** *en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM);* ***Julio Solís Sánchez****, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA);* ***José León Arguello*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Sheyla Carolina Gadea*** *en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR);* ***Zacarías Mondragón****, en representación del Sector Industrial;* ***Francisco Javier Vargas****, en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario;* ***Geraldine Pineda****, en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión,* ***Noemí Solano Lacayo****, en su carácter de Secretaría Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales:* ***Santiago Rodríguez*** *del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Víctor Rivera Baca*** *en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Víctor Hugo Tercero y Martín García*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y Cairo Flores****, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero Orlando Solórzano Delgadillo, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) II. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 66 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son voluntarias y veinte (21) obligatorias, aprobándose 65 normas técnicas en esta sesión. Norma Obligatoria Aprobada: 10) NTON 11 046 - 14 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Certificación de material de propagación. Musáceas. (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) Orlando Solórzano (Legible) – Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC".* A solicitud del ***Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)***, en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete. ***(F) NOEMÍ SOLANO LACAYO****, Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE.
CERTIFICACIÓN DE MATERIAL DE PROPAGACIÓN.
MUSÁCEAS

NTON 11 046 – 14

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGUENSE

INFORME

En la discusión y aprobación de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 11 046 – 14 CERTIFICACIÓN DE MATERIAL DE PROPAGACIÓN. MUSÁCEAS,** participaron los representantes de las siguientes organizaciones:

IPSA	Fernando Leal Ruíz
IPSA	Francisco Cajina Pérez
IPSA	Jorge Rodríguez Jarquín
INTA	Mario Saavedra
MAG	Freddy Urroz Talavera
CECOSORORIDAD, RL	Ada Soza Espinoza
PRODUCTOR	Luis Chévez Munguía
APLARI	Jerry Fernández
APEN	Silvio Fornos
UNAN-LEÓN	Juan Castellón
UNA	Guillermo Reyes
UCOPLACH, RL	Ada Marcia Ríos
IICA	Mauricio Carcache Vega
MIFIC	Karla Brenes Sirias

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el día 09 del mes de Diciembre del 2,014.

1. OBJETO

Establecer los procedimientos, requisitos, especificaciones fitosanitarias y calidad que debe cumplir el material de propagación de musáceas para su distribución y comercialización.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a toda persona natural o jurídica, pública o privada que realiza actividades de producción, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de material de propagación certificado de musáceas.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

3.1 NIMF 05 Glosario de Términos fitosanitarios.

3.2 Ley Nº 280 Ley de producción y comercialización de semillas y su Reglamento

3.3 Ley Nº 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento

3.4 Manual Técnico para viveristas de musáceas (numeral once del articulo seis de la resolución 003180 del 26 de agosto de 2,009. ICA, Colombia.

4. DEFINICIONES

4.1 Acondicionamiento. Es el conjunto de operaciones a que se somete un lote de semillas para obtener semillas uniformes en peso y tamaño, que estén libres de contaminantes. Puede incluir la aplicación de plaguicidas.

4.2. Almacenamiento. Se refiere a la acción de proteger por un tiempo determinado el material propagativo, de manera que su calidad se conserve adecuadamente.

4.3. Análisis de semillas. Es el proceso al que se somete cualquier muestra representativa de un lote de material propagativo, con el fin de determinar su calidad.

4.4 Asepsia. Ausencia de microorganismos que causan enfermedades o contaminación del cultivo.

4.5. Autoridad competente. Es la institución del Estado encargada de la administración de la presente norma para su efectivo cumplimiento en el ámbito de su competencia.

4.6. Brote. Hijo que Emerge de la yema lateral del cormo de la planta madre, el cual será el sustituto una vez que esta haya sido cosechada.

4.7. Calidad del Material propagativo. Es el conjunto de cualidades genéticas, fisiológicas, sanitarias y fisicas del material de propagación.

4.8. Calidad Fitosanitaria. Son atributos del material de propagación que garantice su condición libre de plagas.

4.9. Campo de producción. Área o superficie donde se establecerá o está establecida la plantación para la producción de material propagativo de musáceas.

4.10. Categoría. Etapa en la que se identifica la fase de reproducción de una semilla y/o planta objeto de certificación. (Ejemplo; básica, registrada y certificada).

4.11. Certificación. Es el proceso técnico de supervisión y verificación de la genealogía, producción, beneficiado y análisis final de la calidad de la semilla.

4.12. Código. Identificación alfanumérica que se asigna a un área determinada de producción de material propagativo o bien la cantidad de material producida en dicha área.
Esta identificación incluye la región, el año, nombre del productor, variedad, categoría de semilla y número de lote en campo de producción.

4.13. Cormo. Estructura de tallo subterráneo con escamas foliares y yemas.

4.14. Densidad de población. Cantidad de plantas en una unidad de superficie.

4.15. Descriptor Varietal. Consiste en una lista en la que se describen las diferentes características morfológicas de una variedad que sirven para distinguirla de otra variedad.

4.16. Desinfectante. Agente que mata o inactiva patógenos en el medio ambiente o en una superficie determinada.

4.17. Desmezcle. Es la remoción de plantas atípicas en un área establecida para la multiplicación de material propagativo.

4.18. Etiqueta de Certificación. Es la cedula impresa o manuscrita en el envase que contiene el material en que lo identifica genéticamente especificando sus caracteristicas, forma de registro y las recomendaciones de manejo y conservación así como la calidad y cantidad del mismo, autorizado por la autoridad competente.

4.19. Formulario de inscripción. Formato a través del cual el usuario (productor) completa la información indicada para solicitar a la Autoridad competente la aprobación de la inscripción de un área para producción de material propagativo.

4.20. Incidencia. Porcentajes de plantas afectadas por una plaga.

4.21. Inspección. Examen visual oficial de plantas o material de propagación para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma.

4.22. IPSA. Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

4.23. Material propagativo. Parte de una planta que sirve para multiplicación o establecimiento de una plantación.

4.24. Medidas fitosanitarias Las establecidas en normas oficiales para conservar y proteger los vegetales, sus productos o subproductos de cualquier tipo de daño producidos por las plagas que los afectan.

4.25. Monitoreo. Proceso oficial continuo para comprobar situaciones fitosanitarias.

4.26. Muestra. Es la porción tomada de un lote de semillas por el inspector de certificación para la elaboración del respectivo análisis de calidad.

4.27. Muestreo. Actividad de toma de muestras.

4.28. Plaga. Es cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

4.29. Plantas atípicas. Son aquellas que no reúnen las características normales de la variedad que se está certificando.

4.30. Pureza Genética. Es el grado de preservación de la composición genética del material a propagar en relación a la población original.

4.31. Registro. Es el proceso de inscribir, asentar y registrar que realiza la Autoridad Competente de las distintas actividades que conllevan la investigación, producción, importación, exportación, comercialización y distribución de semillas y plantas de viveros o de cualquier otra actividad vinculada a la obtención de estas.

4.32. Semilla Asexual. Se refiere a plántulas, yemas, cormos y rizomas.

4.33. Material Enfermo o Infestado. Son los que han sido atacados por plagas.

4.34. Severidad. Porcentaje de afectación por individuo de una plaga.

4.35. Tolerancias Permisibles. Unidades máximas o mínimas de los requisitos exigidos para la certificación del material de propagación.

4.36. Tratamiento. Procedimiento oficial para matar, inactivar o eliminar plagas o ya sea esterilizarlas o desvitalizarlas.

4.37. Variedad o Cultivar. Conjunto de plantas cultivadas, distinguibles por determinadas características morfológicas, fisiológicas u otras significativas, que cuando son reproducidas mantienen sus características distintivas de uniformidad y estabilidad.

5. ASPECTOS GENERALES PARA LA PRODUCCION DE MATERIAL DE PROPAGACION

5.1. Toda persona natural o jurídica, pública o privada que se dedique a la producción, distribución y comercialización de material de propagación de musáceas, debe inscribirse en el Departamento de semillas IPSA, cumpliendo con el marco jurídico y normativas fitosanitarias establecidas por la autoridad competente.

5.2. Todos los materiales a reproducirse o comercializarse deben estar registrados ante la autoridad competente.

5.3. Todas las unidades de producción y acondicionamiento de material de propagación estarán sujetas a la inspección de la Autoridad Competente.

5.4. Los productores deben contar con un programa de asesoría técnica para el manejo de sus plantaciones.

5.5. Los productores deben mantener los registros de todas las actividades que realicen en la producción de material propagativo y estar a la disposición de la Autoridad Competente cuando esta lo requiera.

5.6. El productor debe informar de la presencia y peligrosidad de plagas y/o enfermedades en sus plantaciones a la autoridad competente.

6. ESPECIFICACIONES

6.1. El Productor o comercializador de material de propagación de musáceas debe llenar una solicitud en el área de certificación de semillas IPSA, en la cual se deben suministrar los datos y copia de los siguientes documentos:

a) Cédula de identidad

b) Para las personas Jurídicas copia de la certificación de registro, poder de representación y cédula de identidad del representante legal.

c) Plano o Croquis actualizado, que indique la ubicación del área.

d) Certificado de origen del material a utilizar

e) Recibo de pago de la tarifa establecida.

6.2. Aislamiento. Con el objeto de asegurar la calidad genética de los materiales de propagación se establecen las siguientes condiciones de aislamiento:

6.2.1. Aislamiento convencional. Los lotes para producción de materiales de propagación deben estar alejados a una distancia de 50m de lotes para producción comercial.

6.2.2. Aislamiento cuarentenario. No se aceptarán lotes para producción de material de propagación a una distancia no menor de 500m de lotes comerciales que hayan sido objeto de cuarentena para prevenir la diseminación y contaminación de material de propagación.

7. ESPECIFICACIONES PARA LAS AREAS DE PRODUCCIÓN DE MATERIAL DE PROPAGACIÓN.

7.1.1. Deben estar situados en zonas con condiciones agroecológicas favorables al cultivo.

7.1.2. Debe contar con vías de acceso transitables durante todo el ciclo del cultivo.

7.1.3. No deben haber sido sembrados con variedades diferentes a la declarada en la solicitud de inscripción.

7.1.4. No deben haberse reportado enfermedades transmitida por el material propagativo.

7.1.5. El productor debe implementar un programa de manejo de plagas.

7.1.6. No deben haberse reportado enfermedades de alta diseminación.

7.1.7. Deben ser explotados por un periodo máximo de dos años consecutivos y un periodo de descanso o rotación de un año.

7.1.8. Identificación de las variedades que se están reproduciendo

7.2. Requisitos para el establecimiento del vivero.

7.2.1. Las áreas de semilleros y viveros deben cumplir con los requisitos establecidos en los incisos
5 y 6 de la presente norma.

7.2.2. Estar situadas en una zona con condiciones agroecológicas favorables para el establecimiento del vivero y sin riesgos de contaminación ambiental.

7.2.3. Poseer una infraestructura mínima:

1. Área destinada a tratamiento de suelo y llenado de bolsas

2. Área del vivero

3. Áreas de propagación o enraizamiento.

4. Área de Bodega

7.3. Requisitos para las plantas en viveros. El periodo para la permanencia de plantas en viveros será de 45 a 60 días, previo a su comercialización.

8. INSPECCIONES DE CAMPO.

8.1. Las visitas de campo objeto de certificación se harán conforme las etapas fenológicas del cultivo y cuando la Autoridad Competente lo considere necesario.

8.2. Los inspectores de la Autoridad Competente, entregarán al usuario un protocolo de visita en cada una de las inspecciones.

8.3. El Inspector visitará los campos para verificar si cumple con los requisitos establecidos en los numerales 4.5 y 6 de la presente Norma.

8.4. Durante las inspecciones se evaluarán: características del terreno, densidad de siembra, estado general de la plantación, la documentación que evidencie la procedencia del material (categoría), la sanidad del cultivo (Incidencia de Plagas). De los resultados dependerá la aprobación o rechazo del lote de producción.

8.5. Primera Inspección. Se realiza al momento de la siembra para verificar variedad, calidad, procedencia, categoría del material de propagación, densidad y marco de siembra.

8.6. Segunda Inspección. Fase Vegetativa. Se realiza a los dos meses después de la siembra para verificar la densidad poblacional, estado fitosanitario y nutricional de la plantación.

8.7. Tercera Inspección. Primera cosecha de hijos. Se realiza entre los cinco y seis meses después de la siembra. Subsiguiente inspecciones cada dos meses por dos años.

8.8. Cuarta Inspección. Floración. Cuando se dejan plantas madres a cosecha, se inspeccionará la floración para determinar la presencia de plantas atípicas, estado fitosanitario y nutricional de la plantación. En caso de que las tolerancias hayan sido sobrepasadas, se procederá al desmezcle, hasta el deschire. Las tolerancias de campo en este estado son las indicadas en la Tabla No 1.

Tabla No.1

Tolerancias en el campo de producción de material propagativo de musáceas

FACTOR	UNIDAD	CATEGORIA		
		BASICA	REGISTRADA	CERTIFICADA
Dickeya sp.	%	0	0	0
Ralstonia solanacearum	%	0	0	0
Fusarium oxysporum f. sp cubense	%	0	0	0
Castnia licoides	%	0	2	3
Nematodos	Miles/100 gr. raíces	0	5 000	7 500
Picudos	Individuos	0	3	5
Plantas Atípicas	%	0	0,25	0,50

8.9. Inspección de cosecha. El productor comunicará a la autoridad competente la cosecha con 10 días hábiles de anticipación para verificar la selección, acondicionamiento y almacenamiento.

8.10. Manejo Post Cosecha.

8.10.1. Los cormos o hijos cosechados se llevarán a áreas sombreadas hasta el momento de su transporte, no deben permanecer más de dos horas en el campo bajo la acción directa del sol.

8.10.2. El transporte del material del campo al lugar del acondicionamiento se hará en medios completamente limpios y protegidos del sol, evitando daños físicos.

8.10.3. Para asegurar la pureza del material, al momento de cargar los medios de transporte, no se deben mezclar diferentes variedades.

8.10.4. Para asegurar la calidad del material propagativo, no debe transcurrir entre carga y descarga un tiempo mayor de 2 horas.

8.10.5. El material al ser remitido del campo a la planta de acondicionamiento, deberá ir acompañado de la remisión de campo, sellada y firmada por el inspector.

9. ESPECIFICACIONES DE ACONDICIONAMIENTO DEL MATERIAL PROPAGATIVO

9.1. Recepción. El lote de material propagativo una vez que sale del campo y llega al área de acondicionamiento será muestreado para determinar su calidad.

9.2. El lote del material a acondicionarse debe estar acompañado de la respectiva remisión de campo.

9.3. Para determinar la calidad del material se muestrea el 10% por cada lote, los datos deben quedar registrados en los libros que lleva el jefe del área.

9.4. Los implementos y equipos utilizados durante el proceso de acondicionamiento del material, estén limpios y desinfectados.

9.5. Se deben seleccionar los cormos que presenten buen estado físico y sanitario, con un peso de 1 a 2Kg.

9.6. Un lote de material de propagación de musáceas estará conformado por 1 000 (mil) unidades.

10. ENVASADO Y ETIQUETADO

10.1. El productor de material de propagación debe tener registrado el correspondiente logotipo en el Departamento de Semilla del IPSA.

10.2. Para la comercialización de los lotes de categorías básica y registrada deben ser envasadas e identificadas debidamente con su respectivo logotipo de manera que garanticen la calidad y el estado fitosanitario del material.

10.3. Los productores solicitaran al área de certificación del Departamento de Semilla del IPSA las etiquetas de certificación, conforme al formato establecido por la Autoridad Competente. Además debe adjuntar resultados de análisis de laboratorio sobre la calidad de la semilla según los parámetros establecidos en la tabla 1 de la presente norma.

10.4. El etiquetado del material propagativo se realizara por lote de producto según lo establecido en el numeral 8.6 de la presente norma.

10.5. El productor garantizará la seguridad y el buen estado de la etiqueta. Si la etiqueta presenta alteraciones será retenido el producto.

10.6. Los envases deben ser apropiados, en buen estado, limpios y desinfectados de manera que garanticen la calidad y conservación del material de propagación en las categorías básica y registrada.

10.7. Los lotes de material de propagación una vez empacados se deben trasladar con su respectiva identificación y datos del lote beneficiado.

10.8. La etiqueta de garantía que emita la Autoridad Competente, debe presentarse por lote.

10.9. La solicitud de las etiquetas de certificación deberá ir acompañada de un comprobante oficial de pago de los aranceles correspondiente.

10.10. Las etiquetas de certificación tendrán colores específicos según la categoría.

Tabla No.2

Color de las etiquetas de certificación.

CATEGORÍA	COLOR
Básica	Blanco
Registrada	Rosado
Certificada	Azul

10.11. Las etiquetas de certificación de semillas para ser colocadas en los respectivos empaques, debe contener los requisitos de calidad establecidos en la presente Norma.

11. REQUISITOS PARA LA IMPORTACION Y DE COMERCIALIZACION DE MATERIAL DE PROPAGACION DE MUSACEAS.

La importación, distribución y comercialización de material de propagación, se regirá por los procedimientos y especificaciones establecidas en la presente Norma, otros procedimientos establecidos por el Departamento de Semillas, requisitos que señalen las leyes y reglamentos de Cuarentena de Sanidad Vegetal del IPSA y la NTON Importación de Productos y Sub Productos de Origen Vegetal.

12. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente Norma será sancionado conforme a lo establecido en la Ley 280, Ley de Producción y Comercio de Semillas; Ley 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento.

13. OBSERVANCIA

La aplicación y vigilancia de esta norma estará a cargo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

14. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente norma técnica obligatoria nicaragüense entrará en vigencia seis meses a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

-ÚLTIMA LÍNEA-

Reg. 3585 – M. 90565206 – Valor C$ 760.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153 se encuentra el **Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone*: En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC: **Orlando Solórzano Delgadillo**, Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC; **Augusto Flores**, Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA); **Ricardo José Somarriba**, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Isidro Rivera**, en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Oscar Escobar**, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI); **Fernando Ocampo y David Fariñas** en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); **Julio Solís Sánchez**, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); **José León Arguello** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Sheyla Carolina Gadea** en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); **Zacarías Mondragón**, en representación del Sector Industrial; **Francisco Javier Vargas**, en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario; **Geraldine Pineda**, en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión, **Noemí Solano Lacayo**, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales: **Santiago Rodríguez** del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **Víctor Rivera Baca** en representación del Ministro Agropecuario (MAG); **Víctor Hugo Tercero y Martín García** en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y Cairo Flores**, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero Orlando Solórzano Delgadillo, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) **II. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON).** Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 66 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son voluntarias y veinte (21) obligatorias, aprobándose 65 normas técnicas en esta sesión. **Norma Obligatoria Aprobada: 1) NTON 03 027 – 17 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Leche y Productos Lácteos. Leche Cruda (Vaca). Especificaciones.** (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) Orlando Solórzano (Legible) – Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC".* A solicitud del *Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)*, en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete. **(F)** *Noemí Solano Lacayo, Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. LECHE CRUDA (VACA). ESPECIFICACIONES.

NTON 03 027 – 17

NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

CORRESPONDENCIA:

INFORME.

En la discusión y aprobación de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 03 027 – 17 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. LECHE CRUDA (VACA). ESPECIFICACIONES,** participaron los representantes de las siguientes organizaciones:

CANISLAC	Oscar López
CANISLAC	Willmer Fernández
CANISLAC	Ariel Cajina
FAGANIC	Leonardo García
CONAGAN	Carlos Mercado
BAGSA	Lucía Pineda
LALA	Amílcar Sánchez
NILAC	Diego Velásquez
GRINSA	Ulises González
CENTROLAC	Néstor Zamora
CENTROLAC	Domingo Guido

NICACENTRO	Sandra Barrera
NICACENTRO	Eddye Zeledón
NICACENTRO	Álvaro Núñez
PROLACSA	Joel Mora
STABILAK	Álvaro Velásquez
PRODICSA	Julián Gómez
CENCOOPEL RL	Aris Mejía
COOPERATIVA SAN FELIPE	Horacio Bonilla
COOPERATIVA SAN FELIPE	Francisco Rivera
INDEC	Gustavo Ortega
INDEC	Freddy Hernández
CADIN	Andrea Almanza
UNA	José Rocha
IPSA	Ulises Roque
IPSA	Carlos Ortega
IPSA	Julio Cortés
IPSA	Santiago Rodríguez
LABAL	Francisco Pérez
MIFIC	Karla Brenes Sirias

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el día 19 de mayo del 2017.

1. OBJETO

Establecer las especificaciones técnicas, que debe cumplir la leche cruda de vaca destinada al procesamiento.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a la Leche cruda, que no ha sufrido ningún proceso adicional excepto la filtración y enfriamiento.

3. DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, aplican las siguientes definiciones y términos.

3.1. Leche. Secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche. Líquida o a elaboración ulterior.

[Fuente: NTON03 100-12/ RTCA 67.04.65:12].

3.2. Leche Cruda. Es aquella que no ha sufrido ningún tratamiento o solamente ha sido filtrada, enfriada y libre de calostro.

[Fuente: CAC/RCP 57-2004 MOD].

3.3. Leche Fría. Leche cruda enfriada hasta 4°C.

3.4. Calostro. Es la leche de la vaca que no se considera apta para consumo humano, obtenida de los quince días anteriores y ocho días posteriores del parto.

3.5. Centro de recepción de leche cruda. Lugar o edifico empleado para el recibo y enfriamiento de la leche cruda para su posterior procesamiento.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1. La leche cruda debe estar limpia y libre de calostro, trazas de residuos químicos, metales pesados, residuos extraños y plaguicidas.

4.2. La leche cruda no podrá haber sido sometida a tratamiento alguno que disminuya o modifique sus componentes originales.

5. ESPECIFICACIONES.

5.1. Clasificación de la Leche Cruda.

5.1.1. La leche cruda se clasifica en Clase A, Clase B, de acuerdo a recuentos microbiológico de tabla N°1. Y Tiempo de reducción del azul de metileno (TRAM) de la tabla N°2.

5.1.2. La leche cruda que no cumpla con las especificaciones de Clase A y Clase B, se considera Clase C.

5.1.3. La leche considerada Clase C, no debe ser utilizada para el proceso industrial de la leche fluida.

5.2. Características Organolépticas.

Organolépticos: La leche cruda deberá estar exenta de color, olor, sabor, y consistencia, extraños a su naturaleza.

5.2.1. Aspecto: Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

5.2.2. Color: Debe ser blanco, opalecente o ligeramente amarillento.

5.2.3. Olor: Característico, sin olores extraños.

5.2.4. Sabor: Características ligeramente dulce.

5.3. Especificaciones Microbiológicas

Tabla 1 Límites Máximos de UFC en la leche cruda.

Clasificación	Clase A	Clase B	Clase C
Especificaciones microbiológicas	Hasta 400, 000ufc/ml	≤1,000,000 ufc/ml	≤1,500, 000 ufc/ml

5.4. Pruebas TRAM (Tiempo de reducción del azul de metileno)

Tabla 2. Tiempo de reducción del azul de metileno.

Escala de Clasificación	Clase A/Leche fría	Clase B/Leche fría	Clase C/Leche fría
Requisitos. Tiempo en horas de Reductasa	≥4,5h	≤4,5h y ≥2,5h	<2,5h hasta

5.5. Características Físico Químicas Tabla 4.

Características	Mínimo	Máximo
Densidad a 15 °C (Gravedad específica)	1,029	1,033
Densidad a 20 °C (Gravedad específica)	1,028	1,033
Materia Grasa % m/m	3,2	-
Sólidos no grasos % m/m(g/100g)	8.3	-
Sólidos Totales % m/m (g/100g)	11,5	-
Acidez expresada como ácido láctico % (m/v)	0,13	0,17
Ph	6,6	6,8
Impureza macroscópicas(sedimentos) (mg/500cm3 norma o disco)	-	3,0
Índice crioscópico (para recibos individuales por fincas)	- 0,530 °C (-0,550 °H)	- 0,510 °C (-0,530 °H)
Índice de refracción	20nD 1,3420	-
Prueba de alcohol	No se coagulará por la adición de un volumen de 75 % alcohol. Volumen-75 a 78%	
Presencia de conservantes	Negativa	
Presencia de adulterantes	Negativa	
Presencia de neutralizantes	Negativa	

5.6. Pruebas de control

Se realizaran pruebas de control en los centros de recepción de leche cruda de acuerdo a lo siguiente:

5.6.1 Características organolépticas

5.6.2 Aspecto

5.6.3 Alcohol

6. DEROGACIÓN.

Esta norma deroga y sustituye a la Norma Técnica Leche entera cruda 03 027 - 99 publicada en el Diario Oficial La Gaceta, No. 60 del 26 de marzo del año 2001.

7. OBSERVANCIA

La aplicación y vigilancia de esta norma estará a cargo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria IPSA.

8. SANCIONES

Se sancionará de acuerdo a lo establecido en la Ley No 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, publicada en la Gaceta N° 43 de 2015.

9. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente norma técnica obligatoria nicaragüense entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

-ÚLTIMA LÍNEA-

Reg. 3586 – M.90565051 – Valor C$ 1,670.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153, se encuentra el **Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone: *En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC:* ***Orlando Solórzano Delgadillo****, Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC;* ***Augusto Flores****, Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA);* ***Ricardo José Somarriba****, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Isidro Rivera****, en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Oscar Escobar****, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI);* ***Fernando Ocampo y David Fariñas*** *en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM);* ***Julio Solís Sánchez****, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA);* ***José León Arguello*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Sheyla Carolina Gadea*** *en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR);* ***Zacarías Mondragón****, en representación del Sector Industrial;* ***Francisco Javier Vargas****, en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario;* ***Geraldine Pineda****, en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión,* ***Noemí Solano Lacayo****, en su carácter de Secretaría Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales:* ***Santiago Rodríguez*** *del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Víctor Rivera Baca*** *en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Víctor Hugo Tercero y Martín García*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y Cairo Flores,*** *del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero Orlando Solórzano Delgadillo, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) II.* ***Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON).*** *Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 66 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son voluntarias y veinte (21) obligatorias, aprobándose 65 normas técnicas en esta sesión.* ***Norma Obligatoria Aprobada: 7) NTON 11 013 - 16 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Medidas fitosanitarias. Embalaje de madera.*** *(...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) Orlando Solórzano (Legible) – Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC".* A solicitud del ***Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)***, en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete. **(F)** ***NOEMÍ SOLANO LACAYO****, Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

PRIMERA REVISIÓN. MEDIDAS FITOSANITARIAS. EMBALAJE DE MADERA

NTON 11 013 – 16

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGUENSE

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adopción modificada de la NIMF N° 15 Reglamentación del Embalaje de Madera Utilizado en el Comercio Internacional: 2009 de la CIPF, MOD.

INFORME

En la discusión y aprobación de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 11 013 - 16 Primera. Revisión. Medidas Fitosanitarias. Embalaje de Madera,** participaron los representantes de las siguientes organizaciones:

Embalajes Express	Emerson Urroz Cubillo
Ventas de Polines Jehová Jireth	Nestor Saballos Amador
Venta de Polines San Sebastián	Enrique Mendieta Baltodano
Venta y Compra Polines Reciclados San José	María Mendieta Schiffmann
Polines Hernández	René Hernández Aguilar
OIRSA	Rafael Abarca Morales
OIRSA	Osmán Rodríguez Areas
IPSA	Róger Barillas Ramírez
IPSA	Ramón Noguera García
IPSA	Jorge Rodríguez Jarquín
MIFIC	Karla Brenes Sirias

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo una vez realizada la revisión de los comentarios surgidos en el proceso de consulta pública el día 27 de febrero del 2017.

1. OBJETO

Establecer las medidas fitosanitarias para reducir el riesgo de introducción y dispersión de plagas cuarentenarias asociadas con el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma se aplica a todo tipo de embalaje de madera que se comercialice en el territorio Nacional y que pueda representar una vía para las plagas que suponen una amenaza principalmente para los árboles vivos. Esto

incluye el embalaje de madera, tarimas y/o polines (nuevos, usados, reparados), madera de estiba, jaulas bloques, barriles (toneles), tablas para cargas, cajones, collarines de tarimas y calces, paletas, tambores de cable, carretes, material que puede acompañar a casi cualquier envío importado.

Se excluye de esta Norma el embalaje fabricado con madera procesada de tal forma que quede libre de plagas como la madera contrachapada, los tableros de partículas y de fibras orientados a las hojas de chapas que se hayan producidos utilizando pegamento, calor y presión o combinación de los mismos, los centros de chapas, el aserrín, la lana de madera y virutas.

NOTA. Las medidas fitosanitarias descritas en esta norma no tienen el propósito de prestar protección continua contra las plagas contaminantes u otros organismos.

Los envíos de madera (troncos, madera aserrada) pueden estar sostenidos por material de estiba hecho de madera del mismo tipo y calidad que los del envío, y que cumple los mismos requisitos fitosanitarios. En tales casos la madera de estiba se considerará como parte del envío y puede no considerarse material de embalaje de madera en el contexto de la presente norma.

No todos los tipos de cajas de regalo o barriles están construidos de manera que queden libres de plagas, y por tanto se podrá considerar que algunos de ellos están comprendidos en el ámbito de esta norma. Cuando sea apropiada las ONPF del país exportador e importador podrán concertar acuerdos específicos para estos tipos de productos.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de esta Norma.

3.1. NTON 11 005 – 08 Importación de productos y subproductos de origen vegetal y organismos vivos de uso agrícola. Primera Revisión.

3.2. NIMF 25:2006, Medidas Fitosanitarias. Envíos en Tránsito o su versión nacional.

4. DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, aplican las siguientes definiciones y términos.

4.1 Comercializador de embalaje. Persona natural o jurídica debidamente inscrita ante el ONPF, que no fabrica embalajes de madera, pero específicamente comercializa o importa embalaje.

4.2 Embalaje. Material utilizado para sujetar, proteger o transportar un **producto básico** [NIMF n.°20, 2004]

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.3 Embalaje de madera. Madera o productos de madera (excluyendo los productos de papel) utilizados para sujetar, proteger o transportar un **producto básico** (incluye la madera de estiba) [NIMF n.° 15, 2002].

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.4 Envíos en Tránsito. Envío no importado a un país, sino que pasa a través de éste con destino a otro país y que está sujeto a procedimientos oficiales que aseguren que se mantenga cerrado, no sea dividido o combinado con otros envíos, ni re embalado [FAO, 1990; revisado CEMF, 1996; CEMF 1999; CIMF 2002; anteriormente país de tránsito].

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.5 Fabricante de Embalaje. Persona natural o jurídica fabricante de embalajes o proveedor de madera con el fin de producir embalajes.
4.6 FAO. Organización da las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

4.7 Fumigación. Tratamiento con un agente químico que alcanza al **producto básico** en forma total o principalmente en estado gaseoso [FAO, 1990; revisado FAO, 1995].

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.8 Infestación Infección. Presencia de una plaga viva en un producto básico, la cual constituye una plaga de la planta o producto vegetal de interés. La infestación también incluye infección [CEMF, 1997; revisado CEMF, 1999].

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.9 Inspector oficial. Persona autorizada por el ONPF para desempeñar sus funciones.

4.10 Madera (como clase de producto). Productos tales como madera en rollo, madera aserrada, virutas y residuos de madera con o sin corteza, excluidos el embalaje de madera, el material de madera procesada y los productos de bambú.

[FAO, 1990; revisado CIMF, 2001; CMF, 2016]

4.11 Madera aserrada. Madera aserrada longitudinalmente, con o sin su superficie natural redondeada, con o sin **corteza.**

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.12 Madera que ha sido sometida a cualquier proceso con objeto de quitarle la corteza. (La madera descortezada no es necesariamente madera libre de corteza).

[CIMF, 2008]

4.13 Madera de estiba. Embalaje de madera empleado para asegurar o sostener la carga, pero que no permanece con el producto básico [FAO, 1990; revisado NIMF n.° 15, 2002].

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.14 Marca. Sello o señal oficial, reconocida internacionalmente, aplicada a un artículo reglamentado para atestiguar su estatus fitosanitario [NIMF n.° 15, 2002].

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

4.15 ONPF (Organismo Nacional de Protección Fitosanitaria). Servicio oficial establecido por el gobierno de Nicaragua bajo la responsabilidad del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

4.16 Tratamiento con Bromuro de Metilo (BM). Desde el punto de vista cuarentenario es empleado para el control de plagas que afectan los productos y sub-productos agrícolas almacenados.

4.17 Tratamiento Fitosanitario. Procedimiento autorizado para eliminar plagas.

4.18 Tratamiento térmico. Proceso mediante el cual un **producto básico** es sometido al calor hasta alcanzar una temperatura mínima, durante un período mínimo, conforme a especificaciones técnicas **oficiales** [NIMF n.° 15, 2002; revisado CIMF, 2005].

[Fuente: NIMF n.°5, 2005]

5. ASPECTOS GENERALES

5.1. Las personas naturales o jurídicas que requieran usar la marca deben cumplir con los requisitos establecidos en esta norma y deberán ajustarse a los procedimientos para la certificación del embalaje de madera, autorizadas por el ONPF, también será aplicable al embalaje de madera de las mercancías que se importen.

5.2. Las personas naturales o jurídicas que fabrican, reparan, reciclen, reutilizan, exporten, reexporten y/o importen embalajes de madera deben registrarse ante el ONPF. La vigencia del registro será de un (1) año, a partir de la fecha de emisión del mismo.

5.3. Las personas naturales y jurídicas inscritas ante el ONPF serán las únicas autorizadas para fabricar, reparar, reciclar,reutilizar y comercializar embalajes de madera certificados.

5.4. El ONPF autorizará cuando lo estime conveniente a las personas naturales o jurídicas encargados de dar tratamiento fitosanitario que no sea con Bromuro de Metilo.

5.5. Las personas naturales o jurídicas autorizados para el uso y aplicación de la marca y que no usen tratamiento con bromuro de metilo deben estar debidamente registrados ante el ONPF.

5.6. Para la aplicación de los tratamientos fitosanitarios las personas naturales y jurídicas deben contar con la debida autorización por parte de la ONPF.

5.7. Los inspectores oficiales del ONPF son los únicos autorizados para emitir orden de tratamiento con Bromuro de Metilo, según las directrices y recomendaciones establecidas en la presente norma y otras disposiciones que establezca el ONPF.

5.8. El embalaje de madera marcado, que sea reutilizado o sometido a reparación, reconstrucción y reciclado que pretenda utilizarse en el comercio internacional de mercancías, debe ser sometido a los tratamientos fitosanitarios recomendados en la presente Norma y aprobados por la ONPF, debiendo ser remarcado. Todas las marcas de tratamiento anteriores deben ser removidas.

5.9. Requisitos para el registro de personas naturales o jurídicas que fabriquen, reparan, reciclen, reutilizan, exporten, reexporten y/o importen embalajes de madera.

5.10. Previo a la autorización que emite el ONPF como fabricante, comercializador e importador se debe realizar inspección al establecimiento del fabricante, bodegas o depósitos con el fin de constatar las condiciones de resguardo del embalaje tratado establecidas en el Anexo 1 de la presente norma.

5.11. Para Personas Jurídicas.

5.11.1.1. Llenar la Solicitud de registro

5.11.1.2. Adjuntar a la solicitud copia de los siguientes documentos:

1. Matrícula del establecimiento vigente, emitida por la Alcaldía del Municipio correspondiente.

2. Poder del Representante Legal.

3. Cedula del Representante Legal.

5.11.2. Para Personas Naturales.

5.11.2.1. Llenar solicitud de registro

5.11.2.2. Adjuntar a la solicitud copia de matrícula del establecimiento vigente, emitida por la Alcaldía del municipio correspondiente.

5.11.2.3. Copia de Cedula de identidad.

5.12. Los fabricantes, comercializadores e importadores de embalaje de madera deben llevar un registro de la siguiente información:
5.12.1.1. Registro de solicitudes, constancias de tratamiento fitosanitario expedida por el ONPF y el organismo autorizado para realizar el tratamiento.

5.12.1.2. Registro de los cliente y destino del embalaje.

6. ESPECIFICACIONES

6.1. Medidas Fitosanitarias Aprobadas. Las medidas fitosanitarias aprobadas que se describen en esta norma consisten en procedimientos fitosanitarios que incluyen los tratamientos y el marcado del embalaje de madera. La aplicación de la marca hace innecesario el uso de certificación fitosanitaria. El tratamiento y la aplicación de la marca siempre deben realizarse con la debida autorización del ONPF.

6.2. Tratamientos y especificaciones aprobados por el ONPF.

6.2.1. Tratamiento térmico HT. Proceso mediante el cual la madera debe calentarse conforme a un programa específico de tiempo/temperatura, mediante el cual el centro de la madera alcance una temperatura mínima de 56° C durante un periodo no menor de 30 minutos en todo el perfil de la madera (incluida su parte central).

6.2.2. Tratamiento con Bromuro de Metilo MB: Consiste en la fumigación del embalaje de madera descortezada de acuerdo con la siguiente tabla:

Temperatura	Dosis (g/m^3)	Registro mínimos de concentración (g/m^3) a las :		
		2h	4h	24h
21 °C o Superior	48	36	31	24
16°C - 20,9°C	56	42	36	28
10°C - 15,9°C	64	48	42	32

NOTA. Cualquier otro nuevo tratamiento deberá contar con la autorización del ONPF.

6.3. La Marca y su Aplicación.

6.3.1. La Marca.

6.3.1.1. El tamaño, los tipos de letra y la posición de la marca podrán variar, pero su tamaño debe ser suficiente. Para que resulte visible y legible a los inspectores sin necesidad de una ayuda visual.

6.3.1.2. La marca debe tener forma rectangular o cuadrada y estar contenida dentro de un borde con una línea vertical que separe los símbolos de los elementos del código.

6.3.1.3. Para facilitar el uso de una plantilla se podrán admitir la presencia de espacios vacíos pequeños en el borde y la línea vertical, así como en otras partes de los elementos que componen la marca.

6.3.1.4. Una marca que indique que el embalaje de madera se ha sometido a un tratamiento fitosanitario aprobado en conformidad con esta norma comprende necesariamente los siguientes elementos:

1. Ser legible, permanente y colocarse en un lugar visible en los cuatro lados del embalaje de madera.

2. La marca puede ser pintada con pintura permanente en negro, azul o grabada con calor.

3. La marca debe ser pintada con pintura permanente, o tinta permanente en negro o azul o grabada con calor.

4. Los colores rojo y naranja no deben usarse como color de la marca.

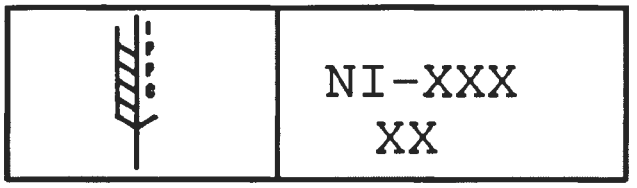
5. Las etiquetas o calcomanías no están permitidas

6. La autorización del uso de la marca es intransferible.

7. El ONPF será el administrador de los derechos de la marca, el uso indebido de la misma será sancionado conforme a lo establecido en la Ley N° 380, Ley de Marcas y otros signos distintivos.

6.3.2. Aplicación de la Marca.

6.3.2.1. Los elementos necesarios de la marca que se utilizan para certificar que el embalaje de madera que exhiba dicha marca se ha sometido a un tratamiento aprobado. No deberian aceptarse variaciones en el símbolo la marca debe ajustarse a lo siguiente:



6.3.2.2. La simbología utilizada en la marca es la siguiente:

1. IPPC: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria parte integrante de la figura.

2. NI: Siglas Correspondientes para Nicaragua, según Norma **ISO 3166-1:2006**, en el caso de madera utilizado en la exportación; o los correspondientes a cada país, para el embalaje de madera utilizado en la importación.

3. XXX: Código Numérico único y otorgado por el ONPF a persona natural o jurídica para el uso de la marca.

4. XX: Abreviatura de los tratamientos Fitosanitarios aplicadas al embalaje de madera (**MB**: Abreviatura de tratamiento con bromuro de metilo o **HT**: Abreviatura de tratamiento térmico).

6.4. Inspección, Importaciones y Exportaciones de Embalaje de Madera.

6.4.1. Todo embalaje de madera que ingrese al país debe estar tratado, en concordancia con alguna de las medidas fitosanitarias establecidas en la presente norma y para facilitar su inspección en los diferentes puntos de ingresos al país debe exhibir alguna de las marcas aprobadas por la CIPF. Adicionalmente debe cumplir con la NTON Importación de productos y subproductos de origen vegetal y organismos vivos de uso agrícola, en su versión vigente.

6.4.2. El embalaje de madera que exhiba la marca, no exime de inspecciones que pueda efectuar los inspectores oficiales de cuarentena.

6.4.3. Cuando el embalaje de madera no presente, marca o sello de tratamiento de acuerdo a lo establecido por la presente norma, se procederá de la siguiente manera:

6.4.4. Tratamiento con BM al embalaje, siempre que haya presencia de alguna plaga.

6.4.5. Destrucción del embalaje, cuando el embalaje exista presencia de plaga cuarentenarias. Previo tratamiento fitosanitario y los gastos de la destrucción corre a cuenta del responsable de la carga.

6.4.6. Rechazo, cuando la autoridad competente estime necesario podrá optar por esta medida y las medidas que la ONPF estime conveniente.

6.4.7. Los exportadores serán responsables de que los embalajes de sus productos o cargas destinadas, cumplan con las reglamentaciones establecidas para el caso de las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria de los países destinos. Asimismo, cumplir que los embalajes de madera tratados mantengan las condiciones de resguardo necesarias para evitar el daño o infestación por plagas.

6.4.8. Envíos en tránsito. Cuando existan envíos en tránsito con embalaje de madera que pasan por el país sin importarse la ONPF exigirá medidas que aseguren que dicho embalaje no genere un riesgo inaceptable por lo que deberán cumplir con lo establecido en la NIMF 25:2006, Medidas Fitosanitarias. Envíos en Tránsito o su versión nacional, la cual proporciona orientación adicional sobre las disposiciones relativas al tránsito.

7 SANCIONES

El incumplimiento en las disposiciones establecidas y el uso sin autorización de la marca establecida en la presente Norma, debe ser sancionado conforme a lo establecido en la Ley N°. 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, Ley N° 380, Ley de Marcas y otros signos distintivos y su Reglamento.

8 OBSERVANCIA

Estará a cargo del Instituto de Sanidad Agropecuaria (IPSA), de acuerdo a sus competencias.

9 ENTRADA EN VIGENCIA

La presente norma entrará en vigencia (6) seis meses luego de su publicación en el Diario Oficial, La Gaceta.

10 ANEXOS

Anexo A
(Normativo)

Las instalaciones para la aplicación de tratamiento con Bromuro de Metilo deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con una zona debidamente señalada que indique peligro y que el acceso a las bodegas es solo para personas debidamente entrenadas para su manejo.

b) Mascaras de Protección, de cara completa con filtro contra vapores orgánicos, acorde a la cantidad de personas que laboran en esta área.

c) Ropa protectora para cada operario y anteojos industriales.

d) Deberán de asegurar impermeabilidad y hermeticidad tener capacidad según el volumen por tratar en cada punto de inspección.

e) Contar con bodegas de almacenamiento que garanticen la condición fitosanitaria de la madera y los embalajes de madera.

f) Se deben utilizar separadores en la madera aserrada al momento de ser tratada y al momento de ser almacenada.

g) Poner a disposición del ONPF registros que demuestren control de plagas en bodega como en el área de aplicación.

h) No se deberá llenar a más del 80% de la capacidad de las instalaciones para facilitar una buena ventilación y aplicación del tratamiento.

Las instalaciones deben de contar como mínimo para aplicar al tratamiento térmico:

a) Sistema de calefacción suficiente, para alcanzar 56° C al centro de la madera por 30 Minutos.

b) Sistema de circulación de aire o ventilación.

c) Sistemas Automáticos o semiautomáticos de medición, regulación o registro del proceso.

d) Dos o más sensores o sondas (termopares), para la medición y registro de la temperatura al centro del elemento más grueso del embalaje de madera.

e) Sistema de humidificación, cuando se trate de estufas de secado.

f) Contar con sitios de almacenamiento que garanticen la condición fitosanitaria de la madera y de los embalajes.

Anexo B
(Informativo)

Matriz de correspondencia de la NIMF 15,2009 Norma Internacional Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional con respecto a la NTON 11 013 – 16 **MEDIDAS FITOSANITARIAS. EMBALAJE DE MADERA.**

Acápite de la norma Internacional Fitosanitaria No. 15	Justificación	Observación
DEFINICIONES	Definiciones armonizadas con Normas Internacionales CIPF.	Adicional a las definiciones contenidas en la NIMF nº 5 el ONPF consideró otras nuevas definiciones para una mejor interpretación de la NTON.
Perfiles de los requisitos 1. Fundamento para la reglamentación.	La NTON, establece los mismos fundamentos de la Norma Internacional.	Además de estos requisitos que establece la Norma Internacional la NTON, contempla otras disposiciones adicionales para fabricantes, comercializadores, e importadores de embalaje.
4. Responsabilidades de la ONPF	Está contenido en la NTON.	Por mandato de la Ley 862 ley creadora del IPSA y la Ley 291 Ley básica de sanidad vegetal y salud animal y la presente Norma Técnica Obligatorio el IPSA es la autoridad competente, en cargadas de las sanidades agropecuarias en Nicaragua y de cumplir con los convenios internacionales en el marco de la CIPF.
4.2 Aplicación y uso de la marca.	El ONPF será el administrador de los derechos de la marca, el uso indebido de la misma será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Nº 380, Ley de Marcas y otros signos distintivos.	

ULTIMA - LÍNEA.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

FE DE ERRATAS

Por error involuntario en Marca de Patente de Invención, publicada en la Gaceta detallada a continuación, se hacen las siguientes correcciones:

Número de Gaceta	Fecha de la Publicación	Número de Registro	Número de Expediente	Corrección en:	Incorrecto	Correcto
219-2017	16-11-2017	M6710	2017-000101 I	Nombre de la Invención	COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(3,5 -DIMETOXIFENIL)-N°-(1-METILETIL)-N-[3-(1-METIL-lH-PIRAZ0L-4-IL)QUINOXALINA-6-IL]ETANO-1,2-DIAMINA	COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(3,5 -DIMET0XIFENIL)-N'-(1-METILETIL)-N-[3-(1-METIL-1H-PIRAZOL-4-IL) QUINOXALINA-6-IL]ETANO-1,2-DIAMINA
				RESUMEN	La invención se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden N-(3,5 -dimetoxifenil)-N°-(1-metiletiI)-N-[3-tl-metil-1H-pirazol-4-il)quinoxalina-6-il]etano-1,2-diamina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un solvato del mismo; a procedimientos para la preparación de dichas composiciones y al uso de dichas composiciones para la fabricación de un medicamento para la profilaxis o para el tratamiento, en particular el tratamiento, de enfermedades, e.j. cáncer.	La invención se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden N-(3,5 - dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-lH-pirazol-4-il)quinoxalina-6-il]etano-1,2-diamina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un solvato del mismo; a procedimientos para la preparación de dichas composiciones y al uso de dichas composiciones para la fabricación de un medicamento para la profilaxis o para el tratamiento, en particular el tratamiento, de enfermedades, e.j. cáncer.

En la Gaceta No. 219-2017, con fecha 11 de noviembre del 2017, se publicó el Registro número M6734, correspondiente a la Marca de Fábrica y Comercio: Consistente en un Diseño, por error de involuntario, el logotipo publicado no corresponde al presentado por el interesado, por lo que procedemos a publicar el logotipo correcto:

SECCIÓN MERCANTIL

Reg. 3649 – M. 91220840 – Valor C$ 95.00

Citación a Convocatoria a Junta General Extraordinaria de Accionistas

El suscrito secretario de Nicaragüense de Extracciones, Sociedad Anónima, cita a todos los accionistas de dicha sociedad a la Junta General Extraordinaria de Accionistas No. 22 con el fin de discutir los siguientes puntos de agenda: 1. Autorización de emisión de certificados de acción; 2. Ratificación de endoso y distribución accionaria y elección de nueva Junta Directiva; 3. Revocación de Poder General de Administración a favor de Juan José Gaitán; 4. Revocación de Poder General Judicial a favor de Francisco Ramón Centeno Medina.; 5. Autorización de Poder General de Administración a favor de Francois Delabarre; 6. Autorización de contrato por servicios profesionales con Arianna Lynnette Gaitán Martínez.; 7. Autorización de Certificación Notarial del Acta.

Para tal efectos se señala el local de las oficinas de abogados García & Bodan ubicadas en residencial los Robles del Restaurante La Marseillaise media cuadra al Sur, Casa No. L-15. Dicha reunión se llevara a cabo a las ocho horas de la mañana de día 19 de enero del año dos mil dieciocho.

(f) E.Raoul-Duval & Cie, S.A Secretario de Nicaragüense de Extracciones, Sociedad Anónima.
Dirección: Reparto Los Robles, del Restaurante La Marseillaise media cuadra al Sur Casa L-15; Tel: (505) 2264-7790.

Reg. 3648 – M. 91167826 – Valor C$ 95.00

CONVOCATORIA

Con instrucciones del Presidente de la Sociedad, se convoca a la Junta General de Accionistas de la sociedad NMG EXPORT & IMPORT, SOCIEDAD ANÓNIMA (NMG, EXPORT & IMPORT, S.A), a sesión extraordinaria, a realizarse en las oficinas del Lic. Donald Ramírez E, situadas Col. Los Robles, Hotel Colon 2 ½ C al Sur No.45, en esta ciudad de Managua, a las cuatro de la tarde del día once de Diciembre del año dos mil diecisiete, conforme la siguiente agenda:

Punto uno: Elección de Consejo de Directores.
Punto dos: Revocación y Otorgamiento de Representación Legal.
Punto tres: Revocación y Otorgamiento de Poderes.
Punto cuatro: Revocación y nombramiento de firmas libradoras
Punto cinco: Autorización para certificación de la presente acta.

(F) FERNANDO DELGADO, SECRETARIO

Reg. 3659 – M. 5414308 – Valor C$ 95.00

PRIMERA CONVOCATORIA

La Junta Directiva de la Sociedad SERVICIOS DE SEGURIDAD VIP, SOCIEDAD ANONIMA (SESEVIPSA), convoca a sus socios a asamblea general extraordinaria a celebrarse el 20 de Enero del 2018 a las 8 a.m en las oficinas de SESEVIPSA, ubicadas en Residencial Altamira de SIMSA proyectos 1 cuadra al oeste 1 cuadra al sur, Managua: AGENDA: REVISION DE OBLIGACIONES DE LOS SOCIOS DE LA SOCIEDAD.

Managua 26 de Diciembre del 2017.-

(f) Carlos Javier Bonilla Martinez, Vice Presidente.

SECCIÓN JUDICIAL

Reg. 3534 – M. 90320492 – Valor C$ 435.00

ASUNTO No: 000428-ORM4-2017-CO

C A R T E L:

Juzgado Primero Distrito Civil Oral Circunscripción Managua, veintiuno de Agosto del dos mil diecisiete. Las dos y catorce minutos de la tarde. **FALLO: 1.-** Ha lugar a la solicitud de la señora Hilda Danelia Bravo Serrano, mayor de edad, casada, comerciante y de este domicilio titular de la cedula de identidad No. 001-030168-0049P, representada por su Apoderado General Judicial el Licenciado Roberto Alfredo Castillo Vargas, mayor de edad, casado, Abogado y de este domicilio, identificado con cedula de identidad ciudadana numero 001-041071-0055Q, y carnet de la Corte Suprema de Justicia numero 8775, con pretensión de cancelación y reposición de titulo valor en contra del Banco Procredit Sociedad Anónima representado por el abogado José Ramiro Sánchez López. **2-** Se decreta la cancelación del certificado a plazo, serie A. No. 10763 CERTIFICADO DE DEPOSITO A PLAZO FIJO EN DOLARES. POR US$ 10,000.00. Banco Procredit Sociedad Anónima. Certifica que en esta fecha ha recibido de HILDA DANELIA BRAVO SERRANO. La suma de Diez mil dólares neto, Dólares de los Estados Unidos de América (US$ 10,000.00) en concepto de apertura de depósito a plano fijo. Sobre dicha cantidad se reconocerá un interés del cinco cero por ciento (5%) anual, pagaderos, pago de intereses, al vencimiento 06-41378-2-01-02 BANCO PROCREDIT SOCIEDAD ANONIMA Pagare dicha cantidad, el día 16 de mayo del año 2013 contra presentación del presente Certificado original por su titular, cesionario o beneficiario, en su caso. Emitido en Managua a los 16 días del mes de noviembre del año 2011. (f) Titular. H. Danelia B de M. (f) Procredit (Ilegible). **3.-**Se manda que se publique el Decreto por tres veces en el diario de Oficial con intervalos de siete días por lo menos entre cada publicación al cuidado y por cuenta del reclamante. **4.-**Se autoriza la reposición del título valor por quien corresponda una vez *transcurridos sesenta días* desde la fecha de la última publicación del Decreto en el Diario Oficial. Siempre que entre tanto no se haga oposición por terceros. Si en la fecha de la Publicación el titulo no está vencido todavía, el termino de sesenta días para el pago corre desde la fecha del vencimiento. **5.-**Se ordena que el decreto se notifique a los obligados en virtud del título. **6-** Se le hace saber a la parte que esta resolución por tener carácter de definitiva es susceptible de recurso de Apelación, que debe de interponerse ante el mismo Juzgado dentro de diez días contados desde el día siguiente a su notificación debiendo en el escrito de recurso expresar los agravios que la resolución le cause. **7-**Notifíquese. **M.C HUETE. (JUEZA). ANA I CHAVARRIA. (Sria)** Dado en el Jugado Primero Distrito Civil Oral Circunscripción Managua, en la ciudad de MANAGUA, el dieciocho de Septiembre de dos mil diecisiete.

(F)ADRIANA MARIA CRISTINA HUETE LOPEZ, JUEZA PRIMERO DISTRITO CIVIL ORAL CIRCUNSCRIPCION MANAGUA

(F) YASNA YAMILET LOPEZ BRENES

(F) SRIA DE DESPACHO.

(f) YAYALOBR.

3-3