

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 016 Extraordinaria de 16 de abril de 2007

MINISTERIO

Ministerio de Salud Pública

CONJUNTA MINSAP-MINAGRI

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EXTRAORDINARIA

LA HABANA, LUNES 16 DE ABRIL DE 2007

AÑO CV

Suscripción por Correo Elect.: suscribe@gacetaoficial.cu, Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.cu/>

Número 16 – Distribución gratuita en soporte digital

Página 77

MINISTERIO

SALUD PUBLICA

RESOLUCION CONJUNTA

Ministerio de la Agricultura-Ministerio de Salud Pública

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, en su Apartado Tercero, Numeral 4, atribuye a los jefes de los organismos de la Administración Central del Estado, la facultad de “dictar, en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones, y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para los sistemas de los organismos”.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 3183 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 6 de agosto de 1997 en su Apartado Segundo inciso 2 establece que “El Ministerio de la Agricultura es el organismo encargado de dirigir, ejecutar en lo que le compete y controlar la política del Estado y del Gobierno en cuanto a dirigir y controlar la protección del territorio nacional, de la introducción y difusión de plagas y enfermedades de las plantas y de enfermedades de origen animal y lograr un estado fitosanitario y sanitario-veterinario satisfactorio en el país”.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, establece en el numeral 2 de su disposición segunda, entre las funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Salud Pública la de “ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, así como, en su numeral 4, la de normar las condiciones higiénicas y el saneamiento del medio ambiente en aquellos aspectos que pueden resultar agresivos a la salud humana y controlar su cumplimiento a través de la Inspección Sanitaria Estatal”.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 153 “De las regulaciones de la Sanidad Vegetal” de 31 de agosto de 1994, faculta al Ministerio de la Agricultura para “normar, dirigir, ejecutar y controlar lo relativo al campo de aplicación de la Sanidad Vegetal”.

POR CUANTO: El Artículo 4 del Decreto-Ley No. 190 de fecha 28 de enero de 1999 “De la Seguridad Biológica” establece la competencia del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, el cual tiene en coordinación con los órganos y organismos competentes las funciones y atribuciones y expresa en su inciso c) otorgar, suspender y revocar autorizaciones para la realización del uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.

POR CUANTO: La Resolución Conjunta Ministerio de Salud Pública-Ministerio de la Agricultura de 30 de marzo de 1987, regula las disposiciones sobre la aprobación y uso de los formulados plaguicidas en todo el territorio nacional pero no contempla los formulados plaguicidas de origen biológico (organismos vivos).

POR CUANTO: El uso de los formulados plaguicidas en los distintos sectores de la economía es cada día más generalizado, por lo que su inadecuada utilización puede contribuir a la contaminación de las aguas superficiales, subterráneas, marinas y el ambiente y poner en riesgo, no solo la salud de los trabajadores que las aplican sino a aquellas personas que viven, transitan o trabajan cerca de las zonas donde los mismos se utilizan, fabrican y almacenan, así como los que ingieren alimentos con niveles elevados de estos productos.

POR CUANTO: Se hace necesario ampliar las regulaciones para la aprobación del uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional para lo cual se requiere establecer mediante Resolución Conjunta MINAG-MINSAP la nueva estructura y funciones del Registro Central de Plaguicidas que tendrá a su cargo todo lo relacionado con el estudio y aprobación del uso de los mismos, así como adecuar la composición en cantidad y tipo de especialistas del Comité Asesor de Especialistas que funcionará adjunto al Registro.

POR CUANTO: Se han realizado las correspondientes consultas con los organismos competentes y con los implicados en la aplicación de la presente Resolución Conjunta, habiendo manifestado su conformidad con la misma.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de 10 de noviembre de 2005, fue designada la Dra. María del

Carmen Pérez Hernández, Viceministra Primera del Ministerio de la Agricultura.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de 27 de mayo de 2004 fue designado el Dr. José Ramón Balaguer Cabrera, Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades, atribuciones y funciones que nos están conferidas,

Resolvemos:

Aprobar y poner en vigor el Reglamento que contiene las disposiciones que regulan el uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional y la ampliación de las funciones y estructura del Registro Central de Plaguicidas y del Comité Asesor de Especialistas adjunto a dicho Registro.

REGLAMENTO DE USO DE FORMULADOS PLAGUICIDAS

CAPITULO I GENERALIDADES

ARTICULO 1.-A los efectos del presente Reglamento se entiende por:

1. Plaguicidas: toda sustancia activa o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, maderas y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de frutas o agentes para evitar la caída prematura de las frutas, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y el transporte.
2. Sustancia activa o ingrediente activo: como las sustancias (químicas naturales o sintéticas) u organismos vivos (microorganismos y virus) sean de origen natural y organismos genéticamente modificados.

ARTICULO 2.-Se prohíbe el uso de todos aquellos formulados plaguicidas en que sea nuevo el ingrediente activo, fabricante, distribuidor o su formulación, o de algún cambio en la concentración del ingrediente activo o de los constituyentes de la formulación, que no se encuentren inscriptos en el Registro Central de Plaguicidas.

ARTICULO 3.-Toda persona jurídica, nacional o extranjera, que se proponga introducir en el territorio nacional un nuevo formulado plaguicida, queda obligado a solicitar su inscripción en el Registro Central de Plaguicidas conforme al procedimiento establecido, en la Norma Cubana 29-04: 85 "Registro de Plaguicidas. Procedimiento" para el caso de los formulados plaguicidas químicos y bioquímicos y al procedimiento para el Registro de un formulado plaguicida biológico, que se recoge en Anexo de la presente Resolución formando parte integrante de la misma.

Las personas naturales no podrán introducir y registrar en el territorio nacional un formulado plaguicida.

CAPITULO II DE LAS FUNCIONES DEL REGISTRO CENTRAL DE PLAGUICIDAS

ARTICULO 4.- A los efectos del estudio y aprobación de los formulados plaguicidas que deban ser utilizados en el territorio nacional, el Registro Central de Plaguicidas, en lo adelante "Registro", subordinado al Centro Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, y regido metodológicamente por el Ministerio de la Agricultura y el Ministerio de Salud Pública tendrá las siguientes funciones:

- a) recepcionar, evaluar y aprobar las solicitudes de inscripción de los formulados plaguicidas conforme a las normas y disposiciones vigentes;
- b) coordinar el proceso de contratación y evaluación de los formulados plaguicidas solicitados con los diferentes organismos, instituciones y Centros de Investigación que se encuentran autorizados para las verificaciones de calidad y ensayos biológicos en las condiciones del país, directamente en la Oficina del Registro Central de Plaguicidas;
- c) suministrar a los miembros del Comité Asesor de Especialistas la información disponible en el Registro, relacionada con su especialidad en el proceso de evaluación de los formulados;
- d) confeccionar y tramitar los permisos y publicar la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados;
- e) mantener una estrecha coordinación con el Centro Nacional de Seguridad Biológica en cuanto a las autorizaciones que procedan, según lo estipulado en el Decreto-Ley No. 190 "De la Seguridad Biológica", para el comienzo de los procesos de registro;
- f) custodiar toda la documentación que conforman los expedientes de solicitud de inscripción manteniendo la confidencialidad sobre la información técnica suministrada por los solicitantes;
- g) cualquier otra que expresamente se le asigne por el Director General del Centro Nacional de Sanidad Vegetal.

CAPITULO III DE LAS FUNCIONES DEL COMITE ASESOR DE ESPECIALISTAS

ARTICULO 5.-A los efectos de asesorar el trabajo del Registro Central de Plaguicidas se amplía el Comité Asesor adjunto al Registro en lo adelante "Comité", integrado por trece miembros: dos designados por el Director General del Centro Nacional de Sanidad Vegetal, uno de ellos con el carácter de Presidente, tres por el Director Nacional de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, uno de ellos con el carácter de Secretario, dos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, y un miembro designado por cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Veterinaria, el Ministerio del Interior, Ministerio del Azúcar, Aduana General de la República, Ministerio del Comercio Exterior y el Ministerio de la Industria Básica.

ARTICULO 6.-El Comité Asesor puede ser ampliado con un especialista de cada uno de los siguientes organismos según lo requieran las circunstancias, para lo cual se establecerán las correspondientes coordinaciones: Ministerio de la Industria Alimenticia, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Oficina Nacional de Normalización, Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos, Ministerio de la Industria Pesquera, Ministerio de Educación Superior y la Asociación Nacional de Agricultores Pequeños.

En el caso que se requiera la aprobación de formulados plaguicidas de origen biológico el Comité se amplía con: un microbiólogo y un genetista designados por el Director General del Centro Nacional de Sanidad Vegetal, dos microbiólogos, y un genetista designados por el Director Nacional de Salud Ambiental, un miembro designado por el Centro Nacional de Seguridad Biológica, del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente o algún otro especialista que las circunstancia lo requieran.

ARTICULO 7.-En el desarrollo de su trabajo el Comité tendrá las siguientes funciones:

- a) conocer de las solicitudes presentadas al registro y coadyuvar con el mismo a través de sus miembros en la distribución, asignación y ejecución de los trabajos de evaluación entre los diferentes organismos e instituciones, de acuerdo con su especialidad;
- b) conocer de los dictámenes emitidos por las instituciones y centros de Investigación que participen en los trabajos de evaluación y concretar recomendaciones al Registro acerca de la aprobación o desaprobación de los formulados plaguicidas, así como de los requisitos a incluir en el Permiso, de acuerdo con las normas vigentes;
- c) acordar e indicar al Registro los formulados plaguicidas que deben incluirse en la Lista Oficial y sus parámetros de acuerdo con las normas vigentes;
- d) recomendar, previo análisis, la entrada al país de aquellos formulados plaguicidas que, por razones de carácter excepcional, epidemias en humanos, plantas y animales, no pueden cumplir la totalidad de los trámites del registro;
- e) acordar y recomendar al Registro cuantas medidas considere necesarias para el normal funcionamiento del mismo.

CAPITULO IV

DE LA APROBACION DE USO DE FORMULADOS PLAGUICIDAS

ARTICULO 8.-El Permiso para el uso de cada formulado plaguicida será aprobado por el Director Nacional de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública y el Ministerio del Interior en todos los casos, y por el Director General del Centro Nacional de Sanidad Vegetal, cuando se trate de plaguicidas para uso agrícola o por el Director del Instituto de Medicina Veterinaria cuando se trate de plaguicidas para uso animal, ambos del Ministerio de la Agricultura. En el caso de los formulados biológicos será sobre la base de la autorización emitida por el Centro Nacional de Seguridad Biológica. La referida autorización tendrá carácter vinculante a estos efectos.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: El procedimiento relacionado con las obligaciones fiscales de las solicitudes, los costos de las evaluaciones de los formulados plaguicidas y otros gastos, se aplican acorde con lo establecido en la legislación vigente sobre la materia.

SEGUNDA: El Viceministro que atiende el área de Desarrollo y Servicios Técnicos del Ministerio de la Agricultura y el Viceministro que atiende el área de Higiene y Epidemiología del Ministerio de Salud Pública, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

TERCERA: Se deroga la Resolución Conjunta del Ministerio de la Agricultura y el Ministerio de Salud Pública de 30 de marzo de 1987.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

Dada en La Habana, a los 7 días del mes de marzo de 2007.

**Dra. María del Carmen
Pérez Hernández**

**Dr. José R. Balaguer
Cabrera**

Ministra de la Agricultura a.i. Ministro de Salud Pública

ANEXO

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS:

Este documento establece el procedimiento para la realización del registro de los formulados plaguicidas biológicos.

1. Generalidades.

1.1 Los formulados plaguicidas biológicos serán aprobados para su uso si su pureza microbiológica es aceptable y el ingrediente activo esté exento de patógenos humanos y si sus propiedades biológicas y otras satisfacen los análisis y pruebas a que se sometan en las condiciones normales del país.

1.2 Tiempo de tramitación para el registro de un formulado plaguicida (Véase Sección 1)

2. Procedimiento para el registro de un formulado plaguicida biológico. El procedimiento a seguir es el siguiente:

- Presentación y formalización de la solicitud.
- Presentación de la Autorización de Seguridad Biológica.
- Evaluación y aprobación del formulado.
- Emisión del Permiso de Uso.
- Publicación de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados.

2.1 **Presentación y formalización de la solicitud.** Para formalizar la solicitud de registro, el interesado presentará las muestras del formulado plaguicida comercial identificado por lotes u otro tipo de componente que se requiera, necesario para los análisis evaluativos de la calidad del formulado y de su efectividad biológica, así como los documentos siguientes:

- Carta poder de la persona jurídica que concurre a solicitar el registro, consularizada en el caso que lo requiera.
- Modelo Oficial de Solicitud en original e idioma español. (Véase Sección 2).

- Información técnica sobre el formulado comercial y el ingrediente activo. (Véase Sección 3).
- Proyecto de etiqueta. (Véase Sección 4).
- Relación de países donde está registrado el formulado, con indicaciones del número de registro y los usos.
- Patentes de invención por formulado, en caso de que existan.

2.2 Evaluación y aprobación del formulado.

2.2.1 Las evaluaciones se realizarán mediante los contratos que se suscriban por el Registro con las instituciones autorizadas para ello, tomando como base la información técnica proveniente del fabricante, de las instituciones especializadas, de los organismos internacionales y de la bibliografía existente, así como de los resultados obtenidos experimentalmente mediante la realización de análisis y ensayos de laboratorio y campo.

2.2.2 Es de carácter obligatorio la evaluación experimental en las condiciones del país, de los siguientes aspectos:

- Verificación de los parámetros de calidad del formulado.
- Efectividad biológica, dosificación, riesgo de fitotoxicidad y técnica de aplicación.
- Métodos analíticos.

Otros datos que se consideren necesarios.

2.2.3 Concluida la evaluación del formulado se dictamina sobre la aprobación o no del mismo, o si se continúan las investigaciones teniendo en cuenta nuevos datos. De todo ello se deja constancia en el documento de evaluación correspondiente.

2.2.4 Si en el transcurso de la evaluación del formulado se detectan cuestiones que conlleven a rechazo, tal como afectaciones graves a la salud humana y al ambiente, resultar biológicamente inefectivo o excesivamente fitotóxico, o que las especificaciones de calidad no concuerden con las declaradas por el registrante, se discontinúa la evaluación y se da por retirada la solicitud, comunicándose al interesado.

2.2.5 Una vez concluida la evaluación del formulado, toda la documentación relacionada con la solicitud y con los resultados del proceso evaluativo, se integra en un expediente único, el cual se somete a la consideración del Comité Asesor de Especialistas. De resultar aceptado

se confecciona el Permiso de Uso y se procede a proponer su aprobación a las autoridades competentes.

2.3 **Emisión del Permiso de Uso.** Una vez firmado por las autoridades competentes el Permiso, tendrá una vigencia de cinco años prorrogables por períodos iguales a solicitud del interesado y conteniendo los datos siguientes: (Véase Sección 5).

- Número de solicitud.
- Número del Permiso.
- Nombre comercial del formulado.
- Nombre común del ingrediente activo.
- Nombre del fabricante y distribuidor.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vencimiento.
- Firmas de las autoridades que aprueban.
- Cuño de las autoridades.

2.4 Publicación de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados. Los formulados aprobados se publican en la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados que se edita anualmente, en la cual se reflejan los siguientes datos:

- Nombre comercial del formulado.
- Nombre común del ingrediente activo.
- Formulación y concentración.
- Número del Permiso, usos autorizados y dosificación.
- Otros datos de interés.

2.4.1 El formulado puede ser retirado de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados, quedando sin efecto el Permiso, en los siguientes casos:

- Si al vencimiento del Permiso el interesado no solicita y obtiene la prórroga correspondiente.
- Si con posterioridad a la aprobación fueron descubiertos nuevos elementos que demuestren una influencia dañina del formulado sobre las personas o el medio ambiente, o que la calidad del formulado haya dejado de responder a las especificaciones originales.
- Si la fabricación del formulado se discontinúa.
- Si se producen cambios de fabricante, distribuidor y de formulación (cambios en la concentración del ingrediente activo o de algún otro constituyente de la formulación y su proporción).
- Por falta de pago de los derechos del registro.

SECCION 1

REGISTRO DE PLAGUICIDAS

TIEMPO DE TRAMITACION PARA EL REGISTRO DE UN FORMULADO PLAGUICIDA

INVOLUCRADOS	ACCION	TIEMPO
REGISTRO A REGISTRANTE	Aceptación o denegación de la Solicitud Oficial de Registro (emisión de un documento oficial)	30 días
REGISTRO A REGISTRANTE	Comunicación oficial de tiempo y costo del registro y sus pruebas	30 días
REGISTRO A INSTITUCIONES AUTORIZADAS PARA REALIZAR PRUEBAS	Suscripción de contratos	30 días
PRUEBAS FISICO-QUIMICAS Y MICROBIOLOGICAS	Ejecución	60 días

INVOLUCRADOS	ACCION	TIEMPO
ENSAYOS EFECTIVIDAD BIOLOGICA	En dependencia del resultado de las pruebas anteriores Ejecución	180 días
COMITE ASESOR	Propuesta de aprobación o no de la solicitud de registro	90 días
REGISTRO A REGISTRANTE	Emisión Permiso de Uso firmado por MINSAP, MINAG	30 días
TIEMPO TOTAL		450 días

Nota: En casos específicos el proceso puede extenderse hasta 2 años y medios.

Razones por la que se puede extender el proceso de registro de un formulado hasta 2 años y medios

1. Cuando las pruebas físico-químicas y microbiológicas no resulten satisfactorias por no concordar con las especificaciones certificadas por el registrante.
2. Cuando el registrante en el momento de la Solicitud Oficial requiere de un ensayo biológico en un cultivo el cual no es su época o no esté presente la plaga que será objeto de control u otras plagas en otros objetivos de registro.
3. Cuando la dosis recomendada por el registrante no presente la efectividad biológica declarada.
4. Cuando en el proceso de registro del formulado aparezca alguna información nacional o internacional comprobada u otra que contradiga la información entregada por el registrante.
5. Cuando el formulado plaguicida requiera de estudios de residuos, términos de carencia, degradación en suelos, en agua y sedimento o lixiviación se puede necesitar de un tiempo adicional de 360 días.
6. Cuando ocurra algún fenómeno natural que provoque el deterioro de las pruebas biológicas y requiere de su repetición.

SECCION 2

MODELO DE SOLICITUD OFICIAL DE REGISTRO



REPUBLICA DE CUBA

SOLICITUD OFICIAL DE REGISTRO

SOLICITUD No. _____

AL PRESIDENTE DEL COMITE ASESOR:

El que suscribe _____, con domicilio en _____

en mi condición de _____

y en cumplimiento de las regulaciones sobre plaguicidas establecidas en Cuba, vengo por la presente a solicitar el registro del formulado cuyos datos generales se relacionan a continuación:

1. Nombre comercial _____
2. Tipo de formulación y concentración _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Nombre y dirección del distribuidor _____
5. Nombre común del ingrediente activo (ISO y otros) _____
6. Identificación del organismo _____
7. Actividad biológica _____
8. Modo de acción _____
9. Requisitos de almacenamiento _____
10. Período de garantía _____

11. Indicaciones de uso propuestas _____
12. Muestras a suministrar _____

Acompaño la siguiente documentación en idioma español (1 ejemplar)

- DOCUMENTO CONSTITUTIVO DE LA ENTIDAD A LA QUE REPRESENTO.
- CARTA PODER COMO REPRESENTANTE DE LA ENTIDAD SOLICITANTE CONSULARIZADA SEGUN SE REQUIERA.
- INFORMACION SOBRE IDENTIDAD DEL FORMULADO COMERCIAL Y EL INGREDIENTE ACTIVO Y COMPONENTES, IDENTIFICACION DEL ORGANISMO (DENOMINACION SISTEMATICA Y CEPAS DE BACTERIAS, PROTOZOOS, HONGOS Y EN EL CASO DE LOS VIRUS LA DESIGNACION TAXONOMICA SEROTIPO O MUTANTE), EFECTIVIDAD BIOLOGICA Y TOXICIDAD, DATOS TOXICOLOGICOS, ESTUDIOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE, METODOS ANALITICOS, HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD.
- PROYECTO DE ETIQUETA.
- RELACION DE PAISES DONDE ESTA AUTORIZADO EL FORMULADO, CON INDICACION DEL NUMERO DEL REGISTRO Y LOS USOS.

ME COMPROMETO A SUMINISTRAR CUALQUIER INFORMACION ADICIONAL QUE SE CONSIDERE NECESARIA PARA COMPLETAR LA EVALUACION DEL FORMULADO

Fecha

Lugar

Firma

SECCION 3

INFORMACION TECNICA SOBRE EL FORMULADO Y EL INGREDIENTE ACTIVO DEL PLAGUICIDA BIOLOGICO

1. Identificación del organismo

- 1.1. Nombre común y denominaciones alternativas.
- 1.2. Nombre científico y cepa o serotipos de las bacterias, protozoos y hongos; indicar si se trata de una variante o de una cepa mutante; en el caso de los virus, denominación del agente, serotipo, cepa o mutante.
- 1.3. Ubicación taxonómica.
- 1.4. Número de referencia del cultivo y de la colección donde se encuentra depositado el cultivo.
- 1.5. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología).
- 1.6. Composición - pureza microbiológica, naturaleza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza y organismos extraños.

2. Propiedades biológicas

- 2.1. Organismo nocivo atacado y grado de especificidad de éste. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el huésped, dosis infecciosa, transmisibilidad.
- 2.2. Modo de acción.
- 2.3. Historia del organismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica.
- 2.4. Efectos sobre otras especies.
- 2.5. Infectividad y estabilidad física durante la utilización con el método de aplicación propuesto. Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones ambientales, etc. Persistencia en las condiciones ambientales de uso probables.

2.6. Información sobre si el organismo está estrechamente emparentado con patógenos de especies vegetales cultivadas o de alguna especie de animales vertebrados o invertebrados que no se pretendan combatir.

2.7. Comprobación en el laboratorio de la estabilidad genética (es decir, velocidad de mutación) en las condiciones ambientales de la utilización propuesta.

2.8. Presencia, ausencia o producción de toxinas, así como su naturaleza, identidad, estructura química (si procede) y estabilidad.

2.9. Métodos para evitar la pérdida de virulencia del cultivo patrón.

EN EL CASO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM)

1. Características del donante.

— Taxonomía.

— Biología.

2. Características del receptor.

— Taxonomía.

— Biología.

3. Características del vector.

— Naturaleza y fuente del vector.

— Secuencia completa de los ácidos nucleicos.

— Presencia o ausencia del vector en la construcción final. En caso de ausencia es necesario conocer cómo fue eliminado.

— Método por el cual se introduce el vector en la célula huésped.

— Características de seguridad del vector.

— Capacidad para transferirse a otros organismos.

— Factores que pueden influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.

— Estabilidad genética de la combinación huésped-vector.

4. Características del inserto.

— Origen del ADN insertado. Conocer si proviene de algún organismo que provoca afectación a la salud humana, vegetal o animal.

— Número de copias que se insertaron del gen.

— Ubicación del material insertado en la construcción final. Si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos.

— Debe estar bien caracterizado: Tamaño, secuencias y las funciones codificadas por el ácido nucleico insertado.

— Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado y la actividad y los productos del gen.

— Homología entre el inserto y el receptor.

5. Características del OVM resultante.

— Datos que avalen que el Organismo Vivo Modificado (OVM) ofrece la misma estabilidad que el receptor o parental en la facilidad de contención.

— Datos que demuestren su inocuidad y compatibilidad a largo plazo con la salud y el medio ambiente antes de aceptar su uso. (Resultados de los ensayos de Equivalencia Sustancial en caso de OVM para el consumo humano y animal).

— Nivel de expresión del gen foráneo en el OVM.

3. OTROS DATOS

3.1. Utilidad, por ejemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador del crecimiento.

3.2. Cultivos y especies de animales sobre los que se solicita el uso.

3.3. Ambito de aplicación previsto, por ejemplo: campo, invernadero, almacén de alimentos o piensos, hospitales, círculos infantiles, casas de viviendas.

3.4. En su caso y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias o medio ambientales específicas en las que el organismo puede ser utilizado o en las que por el contrario, no puede ser utilizado.

3.5. Método de producción con descripción de las técnicas utilizadas para garantizar la uniformidad del producto y los métodos utilizados para controlar su tipificación. Si se trata de un mutante, habrá que proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, así como sobre todas las diferencias conocidas entre el mutante y las cepas silvestres parentales.

3.6. Posibilidad de transformar el organismo en no infeccioso.

3.7. Métodos y precauciones que se recomiendan relativos a la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

4. METODOS ANALITICOS

4.1. Métodos para determinar la identidad y pureza del cultivo patrón a partir del cual se producen los lotes, resultados obtenidos con información sobre la variabilidad.

4.2. Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable, resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.

4.3. Métodos utilizados para demostrar que el agente activo está exento de patógenos humanos y de mamíferos, in-

cluida, en los casos de protozoos u hongos, la prueba de los efectos de la temperatura. (A 35° C y a otras temperaturas pertinentes.)

4.4. Métodos para determinar los residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos corporales, y tejidos humanos y animales, suelo, agua y aire, cuando proceda.

5. DATOS SOBRE EL FORMULADO

— Nombre y tipo de formulación.

— Propiedades físico-químicas

- estado físico

- densidad

- pH

- suspensibilidad, tamaño de partícula, humectabilidad y otros en dependencia del tipo de formulación.

— Concentración del agente activo.

— Naturaleza y cantidad de los otros componentes.

— Pureza.

— Potencia.

— Finalidad e identidad de los ingredientes no activos, como son protectores contra los rayos ultravioletas, agentes que retienen el agua, etc.

— Compatibilidad con otros formulados.

— Envase utilizado.

— Estabilidad del producto y efecto de la temperatura y de las condiciones de almacenamiento sobre la actividad biológica.

— Métodos de análisis para el control de calidad del formulado.

— Precauciones durante el almacenamiento, transporte y en caso de accidente.

— Dosis, frecuencia y método de aplicación.

— Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto o su envase.

— Procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación.

6. DATOS TOXICOLOGICOS

6.1 Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad.

— Toxicidad aguda por vía oral y patogenicidad.

— En los casos en que la dosis única no sea adecuada para evaluar la patogenicidad, informar sobre pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.

— Toxicidad aguda por vía dérmica y patología.

— Toxicidad aguda por vía inhalatoria y patogenicidad.

— Toxicidad aguda por vía parenteral y patogenicidad.

— Irritación dérmica y ocular.

— Hipersensibilidad.

6.2. Toxicidad subcrónica.

6.3. Otros estudios toxicológicos.

— Genotoxicidad.

— Efectos reproductivos/fertilidad.

— Estudios metabólicos - absorción, distribución y excreción en mamíferos, incluida la explicación de las rutas metabólicas.

6.4. VIRUS, VIROIDES

6.4.1. Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad agudas.

Además de los mencionados anteriormente, estudios con cultivos celulares utilizando virus infectivos purificados y cultivados celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.

7. ESTUDIO ECOTOXICOLÓGICOS

Para todos los plaguicidas microbianos se realizarán los estudios básicos:

— Toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad para :

- peces,
- invertebrados acuáticos,
- abejas,
- aves.

— Efectos sobre el crecimiento de las algas.

— Estudios en plantas e insectos ajenos al objetivo.

— Toxicidad aguda en otros organismos ajenos al objetivo que puedan resultar afectados.

Si se observan efectos adversos en estos estudios, se continúa con estudios de expresión ambiental, donde se evaluará la dinámica poblacional y el destino en el medio.

SECCION 4

GUIA PARA CONFECCIONAR LA ETIQUETA

REQUISITOS GENERALES DE LA ETIQUETA

1. Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado, aparecerán claramente visibles y fácilmente legibles.
2. El lenguaje será sencillo, claro, parco y exento de ideas que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades del plaguicida. Evitar el uso de tecnicismos que confundan al usuario, así como frases o logos de propaganda.
3. Las magnitudes se expresarán en el Sistema Internacional de Unidades.

4. Todos los textos escritos se redactarán en idioma español y serán legibles horizontalmente cuando el envase se encuentre en su posición erecta normal.

5. Se colocará una franja de color correspondiente con la categoría toxicológica si procede.

6. Los símbolos, palabras de advertencia y colores deben corresponder a la categoría toxicológica y serán los siguientes:

IA. EXTREMADAMENTE TOXICO: una calavera con dos tibias cruzadas y las palabras distintivas PELIGRO- VENENO. (color rojo)

IB. ALTAMENTE TOXICO: iguales símbolos y advertencias que en el anterior caso. (color rojo)

II. MODERADAMENTE TOXICO: la calavera con las tibias cruzadas y la palabra CUIDADO. (color amarillo)

III. LIGERAMENTE TOXICO: la palabra PRECAUCION. (color azul)

7. El nombre comercial, formulación, concentración y composición del formulado.

8. El nombre común del ingrediente activo será también impreso o estampado directamente en el envase, a fin de que éste quede identificado en caso de desprendimiento de la etiqueta.

9. Nombre del Centro Nacional de Toxicología con sus teléfonos de emergencia para solicitar información sobre toxicidad y tratamiento médico.

CONTENIDO DE LA ETIQUETA

La información contenida en la etiqueta se agrupará de la siguiente forma:

— Identidad del producto.

— Instrucciones para su uso.

— Protección de la salud humana y del ambiente.

SECCION 5

PERMISO DE USO DE PLAGUICIDAS



REPUBLICA DE CUBA

PERMISO DE USO DEL FORMULADO PLAGUICIDA

PERMISO No. _____

Se certifica que el formulado: _____

cuyo ingrediente activo es: _____

y cuyos componentes son: _____

solicitado por: _____ solicitud No.: _____

fabricado por: _____

distribuido por: _____

ha sido registrado en Cuba en fecha: _____ y se encuentra inscripto en el Tomo _____ Folio _____ vigente hasta: _____

Se autoriza su uso según aparece en la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados vigentes. Este formulado ha satisfecho plenamente los ensayos a que son sometidos los plaguicidas para su aprobación en las condiciones de Cuba.

Por el Ministerio de la Agricultura

Por el Ministerio de Salud Pública