ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No.258-2010 (COMIECO-LIX)

PROCEDIMIENTO PARA RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL

1. AMBITO DE APLICACIÓN

1.1. El Reconocimiento del Registro Sanitario de Plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, será aplicable únicamente a los productos originarios de los países miembros de los Estados Parte. Entiéndase por productos originarios de los Estados Parte, aquellos que son fabricados en estos países.

2. VIGENCIA DEL RECONOCIMIENTO

2.1. La vigencia del reconocimiento de registro será la misma vigencia del registro original.

3. REQUISITOS

3.1. Los siguientes documentos deben presentarse en original.

5.1. Poder para el profesional responsable y para el Representante Legal debidamente legalizado, emitido por el Titular del Registro.

5.2. Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver Anexo 1.

5.3. Copia del dossier actualizado a la fecha en el país que otorgó el registro.

5.4. Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.

5.5. Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO:

4.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 3 ante la Autoridad Competente

4.2. La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada

4.3. Las Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.

4.4. Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

5. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Los siguientes documentos deben presentarse:

5.1. Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver Anexo 1.

5.2. Hoja de Seguridad aprobada por la Autoridad Reguladora del país que otorgo el Registro Sanitario (únicamente cuando el producto ha sufrido cambios).

5.3. Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.

5.4. Etiqueta original y embalaje aprobada por la Autoridad Nacional Competente del país de origen (únicamente cuando la etiqueta originalmente aprobada ha sido modificada).

5.5. Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

6. PROCEDIMIENTO DE RENOVACION DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO:

6.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 5 ante la Autoridad Competente

6.2. La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.

6.3. Las Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.

6.4. Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

7. CAMBIOS DE REPORTE OBLIGATORIO QUE AFECTAN EL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

7.1. Cuando se realicen modificaciones al registro original que ha sido reconocido por un Estado Parte, la autoridad del país donde se ha modificado el registro, deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los demás Estados Parte.

7.2. El titular del registro deberá comunicar de forma oficial los cambios a la autoridad competente donde el producto tenga reconocimiento, en un plazo máximo de 30 días naturales.

7.3. Cuando se incumpla lo establecido en el numeral 7.2 la autoridad competente suspenderá el reconocimiento hasta que se cumpla lo solicitado en un plazo máximo de 30 días naturales. Posterior a este plazo se cancelará el reconocimiento.

8. CAUSAS EN QUE EL REGISTRO DE UN PRODUCTO NO PODRA SER RECONOCIDO

8.1. Cuando exista confusión o igualdad en el nombre comercial del producto respecto a otro ya registrado o reconocido.

8.2. Cuando se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas, el ambiente o sobre su eficacia, previa evaluación técnica y justificación de la Autoridad Nacional Competente.

8.3. Cuando el producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido por la Autoridad Nacional Competente.

9. CAUSAS PARA LA CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO

9.1. Previa solicitud por escrito del propietario del registro.

9.2. Que el producto resulte no seguro o no eficaz en las condiciones normales de empleo, de acuerdo a información científica debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada.

9.3. Que el producto contenga o declare en el etiquetado ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.

9.4. Que se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la composición del producto o en la información aportada parael registro y el reconocimiento.

9.5. Cuando se cancele el registro quedio origen al reconocimiento

9.6. Por otra causa sanitaria justificada y demostrada que suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas.

9.7. En cualquiera de las situaciones anteriormente descritas, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los Estados Parte.

ANEXO 1
SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL
(NORMATIVO)

	DATOS DEL PRODUCTO	
1	NOMBRE COMERCIAL Y NOMBRE DEL INGREDIENTE(ES) ACTIVO(S) DEL PRODUCTO	
2	NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO	
3	PRESENTACIONES	
	DATOS DEL FABRICANTE	
1	NOMBRE	
2	DIRECCIÓN	
3	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
	DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO Y DEL REPRESENTANTE LEGAL.	
1	NOMBRE	
2	DIRECCIÓN	
3	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
	DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR	
1	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX, Y CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL	
3	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA IMPORTADORA O DISTRIBUIDORA	
	DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE RECONOCIMIENTO	
1	NOMBRE, PROFESIÓN, NÚMERO DE COLEGIADO, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE RECONOCIMIENTO.	

EN CASO DE RECHAZO, INDICAR MOTIVOS Y OBSERVACIONES (PARA USO DE LA AUTORIDAD)

SELLO OFICIAL DE SECRETARIA O MINISTERIO

DIA_____MES_____AÑO_____

FIRMA Y SELLO
PROFESIONAL RESPONSABLE

ANEXO 2.
MODELO DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO
(NORMATIVO)

REPUBLICA DE _____
MINISTERIO O SECRETARIA DE _____

CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

*No. de Registro Original:*_____

Habiéndose cumplido con todos los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico centroamericano RTCA 65.03.44:07 y con el proceso de reconocimiento de registros Centroamericano de Plaguicidas de Uso Domestico y de Plaguicidas de Uso Profesional. Se extiende el presente "CERTIFICADO DE RECONOCIMENTO DE REGISTRO", en "«PAIS EMISOR DE RECONOCIMIENTO»" para el Producto denominado: " «NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO»"

Composición Química: *«COMPOSION»*
Empresa Fabricante o Formulador: *«EMPRESA_FABRICANTE»*
País de Origen: *«ORIGEN»*
Nombre del Titular del Registro: *« REGISTRANTE»*
Fecha de Vencimiento del Reconocimiento: *«VENCIMIENTO»*

Extendido esta Certificación en el país de *«PAIS»* ***en la fecha*** *«FECHA_DE_EXPEDICION»*

_____
Nombre y sello de la Autoridad