INSUMOS AGRÍCOLAS. BIO INSUMOS Y SUSTANCIAS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO

NTON 11 048-16, aprobada el 10 de marzo del 2016

Publicada en la Gaceta Diario Oficial N°. 241 del 19 de diciembre del 2017

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***

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

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: 12) NTON 11 048- 16 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. In sumos agrícolas. Bio insumas y sustancias afines. Requisitos de 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.*

INSUMOS AGRICOLAS. BIO INSUMOS Y SUSTANCIAS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO.

NTON 11 048-16

NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

CORRESPONDENCIA:

INFORME

En la discusión y aprobación de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 11 048 - 16 Insumos Agrícolas. Bío Insumos y Sustancias Afines. Requisitos de Registro,** participaron los representantes de las siguientes organizaciones:

ANIFODA Flor de María Rivas
FORMUNICA SA Lizbeth Castillo
ANIC Alfredo Torres Lacayo
AGROALFA Rosa Palma
DISAGRO Oscar David Romero
ESAGRI Erick Molieri
NUEVO CARNIC SA Marino Rosales
LEIMAN INVEST María Leticia Morales
RESESA Rolando García

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

BELLROD Manuel Rivera
GREEN SEAL COMPANY Manuel Martínez
ANASAC Karla Nicaragua
MARKETING ARM Jade Flores
UNAN LEON Patricia Castillo
MAONIC Orlando Valverde
DUWEST Danalys Moreno
IPSA Freddy Rivera Umanzor
IPSA Jorge Rodríguez
MIFIC Karla Brenes Sirias

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el día 10 del mes de marzo del 2016.

1. OBJETO

Establecer los requisitos para el registro de bio insumos y sustancias afines de uso agrícola para su comercialización.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al registro de los bio insumos y sustancias afines que se formulen, produzcan, importen, comercialicen y distribuyen para uso agrícola.

Nota.

Se excluyen de esta Norma, los plaguicidas botánicos, plaguicidas microbiológicos y bio sólidos.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

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

Ley No. 274 "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares" y su Reglamento.

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

RTCA 65.05.54:09. Fertilizantes y Enmiendas de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.

4. DEFINICIONES

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

4.1. Bio insumo. Productos elaborados a partir de organismos benéficos tales como bacterias, hongos, virus, nematodos e insectos, extractos naturales obtenidos de plantas y compuestos bioactivos microbianos que pueden ser utilizados en la producción agrícola para el manejo de las plagas o promover el crecimiento y desarrollo de las plantas.
4.2. Certificado de Análisis. Documento que garantiza el resultado de análisis efectuado en una determinada muestra o lote.
4.3. Dictamen Técnico. Proceso de revisión documental de todos los requisitos presentados ante la ANC.

4.4. Etiqueta. Material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) al recipiente del producto objeto de este reglamento, que identifica y describe el producto contenido en el envase.

[NTON 11 023 - 09/RTCA 65.05.54:09, MOD]

4.5. Formulación. Proceso de combinación o mezcla de varias sustancias, ingredientes o materias primas biológicas o bioquímicas, para la elaboración de bio insumos y sustancias afines de uso agrícola.
4.6. Formulador. Persona física (natural, individual) o jurídica, que se dedica a la formulación de Bio in sumos y Sustancias Afines de uso agrícola.
[NTON 11 023 - 09/RTCA 65.05.54:09, MOD]

4.7. Panfleto. Material impreso que acompaña a cada presentación comercial del Bio insumo y sustancia afín, que contiene información complementaria a la etiqueta.
[NTON 11 023 - 09/RTCA 65.05.54:09, MOD]

4.8. Producto. Se denomina a todo bio insumo objeto de la presente norma.
4.9. Prueba de Eficacia. Prueba experimental realizada a nivel de campo, laboratorio o invernadero que permite verificar la efectividad biológica de un bio insumo y sustancias a fines de uso agrícola.
4.10. Sustancias afines. Sustancias destinadas a utilizarse como protectores solares, feromonas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, aceites, repelentes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte (ceras, jabones, citrato de plata y peróxido de hidrógeno, entre otros). El término también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento, de maduración e inducción floral que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, entre otros.
[RTCA 65.05.67:13, MOD]

5. ASPECTOS GENERALES

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

5.1. Todo Bio insumo y sustancias afines para su comercialización deben estar registradas ante la Autoridad Nacional Competente.
5.2. Todo los formuladores, importadores y comercializadores deben estar Registrados ante la Autoridad Nacional Competente.
5.3. Para la producción de bio insumos y sustancias afines, se requerirá una Copia del aval ambiental expedido por la autoridad municipal de su jurisdicción.
5.4. El representante legal del titular del registro o solicitante, deberá tener domicilio en el territorio nacional.
5.5. La información contenida en los documentos presentados para sustentar un registro y que estén redactados en idioma diferente al español, será admisible por la Autoridad Nacional Competente acompañado de su traducción al idioma español.
5.6. Para el registro de bio insumos y sustancias afines se entregará a la ANC una muestra representativa-para su análisis, el costo de estos los asume el interesado.
5.7. Los certificados o constancias que sustenten el registro de un producto deben haber sido emitidos dentro del plazo de un (1) año a la fecha de su presentación ante la ANC. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados.

Nota. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por la ANC del país de origen. El solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada.

5.8. Se solicitara prueba de eficacia de un producto cuando los ingredientes activos no cuenten con registros previos en el país.
5.9. La vigencia del registro será de diez (10) años, a partir de la fecha de emisión del Certificado del Registro.
5.10. La Autoridad Nacional Competente no otorgará el registro de un producto cuando:
5.10.1. No cumpla con lo establecido en la presente norma.
5.10.2. Se demuestre o compruebe que el uso recomendado del producto cause daños a la salud humana, animal, vegetal o al ambiente.
5.10.3. Cuando incluya parte o la totalidad de la composición del producto y estas no sean coincidentes con lo declarado en el certificado de composición o certificado de análisis.
5.10.4. Se utilice una marca o términos que induzcan a confusión o no correspondan con las características o identificación del producto a registrar.
5.10.5. En caso de no presentar información referenciada de las pruebas de eficacia se denegará el registro.
5.11. La Autoridad Nacional Competente 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.
5.12. Todo Bio insumo que sea importado y cuya composición no pertenezca a la biota nacional (agentes exóticos o de interés cuarentenarios) debe contar con un análisis de riesgo emitido por la Autoridad Nacional Competente.
5.13. Los costos que se deriven del proceso del registro serán cubiertos por el solicitante o por el titular del registro.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

5.14. Cuando el interesado no complete la información solicitada del expediente, se otorgara un periodo hasta de sesenta (60) días calendarios, para completar la misma, de lo contrario de oficio se declarara desierto el proceso de registro.
5.15. Para el registro de fabricante y formuladores nacionales se excluye de presentar el certificado de origen y libre venta y el análisis de riesgo.
5.16. Los análisis de calidad del bio insumo requeridos a formuladores nacionales deben realizarse por laboratorios reconocidos por la ANC.

6. ESPECIFICACIONES

6.1. Registro del Producto

Para el Registro de Bio insumos y sustancias a fines, se solicitaran los siguientes requisitos:

6.1.1. Requisitos Administrativos.

1. Solicitud de registro

2. Certificado registro o libre venta.

3. Certificado de composición cualitativo y cuantitativo.

4. Certificado de análisis.

5. Proyectos de etiquetas y Panfletos.

6.1 .2. Requisitos técnicos

1. Propiedades físicas químicas:

1.1 Estado físico Color.

1.2 Peso específico o densidad expresada g/L a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.

1.3 pH sólo para líquidos.

1.4 Solubilidad en agua sólo para sólidos (% o g/L) indicando la temperatura.

1.5 Granulometría (diámetro promedio de partículas en meshomilímetros para formulaciones granuladas).

1.6 Corrosividad, cuando aplique, si se trata de un bio estimulante, indicar su composición química.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

1.7 Indicar si es una mezcla física o fórmula química.

1.8 Datos sobre aplicación.

1.8.1 Cultivos recomendados y forma de aplicación.
1.8.2 Condiciones en que puede ser aplicado el producto, indicar el pH óptimo de la mezcla de aplicación.
1.8.3 Compatibilidad.
1.8.4 Fitotoxicidad.
1.8.5 Datos sobre seguridad.
1.9 Información sobre el equipo de protección personal.
1.9.1 Procedimiento de limpieza del equipo de aplicación.
1.9.2 Condiciones de almacenamiento y transporte para el mantenimiento de la estabilidad y vida útil del producto, con el fin de garantizar la calidad del mismo.
1.9.3 Datos sobre el efecto en el ambiente.

6.1.3. Para controladores biológicos de debe agregar la siguiente información:

l. Identidad biológica del organismo.

2. Nombre común.

3. Sinónimo.

4. Clasificación taxonómica.

5. Historia de la entidad biológica.

6. Indicar si la especie de la entidad biológica es nativo del país donde se registrara.

7. Indicar los métodos indicados para su identificación.

8. Susceptibilidad a agroquímicos y otros organismos.

9. Ciclo de vida de la entidad biológica.

6.1.4. Para las modificaciones del registro del producto, se establecen las causales siguientes:

1 Cambio de Titular.
1.1 Documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro.

1.2 Proyecto de etiqueta (s) atendiendo la capacidad del envase.

2 Cambio de nombre o razón social del titular, fabricante o formulador.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

2.1 Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular, fabricante o formulador. 2.2 Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

3 Cambio o adición de marca (nombre del producto).

3.1 Proyecto de etiqueta (s) atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca.

3.2 Certificado de marca cuando exista.
4 Cambio o ampliación de origen del fabricante o formulador.
4.1 Certificado de origen y libre venta.
4.2 Certificados de composición.
5 Inclusión o exclusión de uso (dosificación, inclusión o exclusión de plagas o cultivos). **5.1** Proyecto de Etiqueta.
6 Cambio de uso agronómico.
6.1 proyecto del panfleto con la modificación solicitada.
6.2 Pruebas de eficacias biológicas 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 y periodo de carencia.

Nota. Para todos estos cambios se emitirá un nuevo certificado por la Autoridad Nacional Competente.
6.1.3 El titular o representante legal debe presentar la documentación que soporte dicha solicitud de cambios.
6.1.4 El titular del registro debe solicitar la renovación del mismo previo a su vencimiento ante la Autoridad Nacional Competente. Vencida la vigencia del registro, No podrán importar ni comercializar el producto hasta su renovación.
6.1.5 Si el titular del registro no renueva el mismo en el periodo establecido y se vence, deberá realizar todos los trámites para iniciar un nuevo registro cumpliendo con todos los requisitos que establece la ANC.

7. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO

Cumplidos los requisitos y todas las pruebas correspondientes establecidas en la presente norma, la Autoridad Nacional Competente, emitirá dentro de treinta (30) días hábiles, después de la emisión del dictamen técnico, el certificado del registro.

Nota. La emisión del dictamen técnico favorable será un periodo que estime conveniente la Autoridad Nacional Competente, comunicándole al interesado por vía electrónica u otro medio de comunicación.

8. SANCIONES

Se sancionará de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 274 "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares"

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434

y su Reglamento, y la Ley No. 291 "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal" y su Reglamento.

9. OBSERVANCIA

Estará a cargo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

10. ENTRADA EN VIGENCIA Esta norma entrara en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial la Gaceta.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21434