

# GACETA OFICIAL



DE LA REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE JUSTICIA

## Información en este número

Gaceta Oficial No. 53 Ordinaria de 15 de junio de 2023

### CONSEJO DE ESTADO

Decreto-Ley 64/2022 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola” (GOC-2023-515-O53)

### CONSEJO DE MINISTROS

Decreto 76/2022 Reglamento del Decreto-Ley 64 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola” (GOC-2023-516-O53)

### MINISTERIO

#### Ministerio de la Agricultura

Resolución Conjunta 1/2023 MINAGRI-MINSAP “Reglamento de uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional” (GOC-2023-517-O53)

# GACETA OFICIAL



## DE LA REPÚBLICA DE CUBA

### MINISTERIO DE JUSTICIA

---

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA, JUEVES 15 DE JUNIO DE 2023 AÑO CXXI

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/>—Calle Zanja No. 352 esquina a Escobar, Centro Habana

Teléfonos: 7878-4435 y 7870-0576

---

Número 53

Página 1101

---

### CONSEJO DE ESTADO

---

#### GOC-2023-515-O53

JUAN ESTEBAN LAZO HERNÁNDEZ, Presidente de la Asamblea Nacional del Poder Popular.

HAGO SABER: Que el Consejo de Estado ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: La Constitución de la República de Cuba, en su Artículo 75 establece que el Estado protege el medio ambiente y los recursos naturales del país; reconoce su estrecha vinculación con el desarrollo sostenible de la economía y la sociedad para hacer más racional la vida humana y asegurar la supervivencia, el bienestar y la seguridad de las generaciones actuales y futuras.

POR CUANTO: El Decreto-Ley 50 “Sobre la conservación, mejoramiento y manejo sostenible de los suelos y uso de los fertilizantes”, de 6 de agosto de 2021, establece, entre otros aspectos, la conservación, mejoramiento y manejo sostenible de los biofertilizantes y bioestimulantes.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta las normativas señaladas anteriormente y el interés del Gobierno cubano de recuperar y ampliar las capacidades de producción de biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas económica y socialmente viables para satisfacer la demanda del país y la posible exportación, así como perfeccionar las tecnologías de producción acorde al desarrollo mundial para el escalado piloto e industrial, resulta necesario establecer un marco regulatorio específico que garantice un empleo más eficiente de los nutrientes, reducir las cantidades de fertilizantes y el gasto financiero para favorecer el establecimiento de los cultivos y el incremento de los rendimientos agrícolas, con la finalidad de proteger el medio ambiente, la disminución de la emisión de gases con efecto invernadero a la atmósfera y la contaminación a consecuencia del uso de productos de origen mineral y químico.

POR TANTO: El Consejo de Estado, en el ejercicio de la atribución que le está conferida por el Artículo 122, inciso c), de la Constitución de la República de Cuba, acuerda dictar el siguiente:

**DECRETO-LEY 64**  
**“DE LA PRODUCCIÓN, DESARROLLO Y USO**  
**DE LOS BIOFERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES Y BIOPLAGUICIDAS**  
**DE USO AGRÍCOLA”**

**CAPÍTULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

**SECCIÓN PRIMERA**

**Del objeto y alcance**

Artículo 1.1. El presente Decreto-Ley tiene como objeto establecer las normas para la investigación, desarrollo, registro, producción, comercialización, aplicación y evaluación de impacto de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola, en lo adelante bioproductos, cuyas fuentes pueden ser microorganismos, plantas, nemátodos, insectos, ácaros y sus derivados.

2. Se incluyen además los minerales aprobados en el Programa de Bioproductos de Uso Agrícola en Cuba.

3. Los bioproductos complementan el uso de fertilizantes y plaguicidas de origen mineral, bioquímico y químico.

Artículo 2. Son objetivos específicos del presente Decreto-Ley los siguientes:

- a) Recuperar y ampliar las capacidades de producción de bioproductos económica y socialmente viables para satisfacer la demanda del país y la posible exportación; y
- b) perfeccionar las tecnologías de producción acorde al desarrollo mundial para el escalado piloto e industrial.

Artículo 3. Lo dispuesto en el presente Decreto-Ley y su Reglamento es de aplicación a las personas naturales y jurídicas, cubanas o extranjeras, residentes o radicadas en el territorio nacional, investigadoras, productoras, comercializadoras y usuarias de los bioproductos, independientemente del nivel de producción en el cual se encuentren, régimen de posesión de la tierra que ostenten, el sector de la economía al que correspondan y la forma de gestión a la que pertenezcan.

Artículo 4. El marco regulatorio para la producción y desarrollo de los bioproductos de uso agrícola se ajusta a lo establecido en la legislación vigente en materia de Seguridad Biológica en el contexto ambiental internacional y a su implementación en el país.

Artículo 5. Los modelos de gestión para la investigación, producción y comercialización de los bioproductos de uso agrícola tienen una interacción continua entre los actantes y están presentes en las producciones a escala artesanal, semi-industrial e industrial en los niveles municipal, provincial y nacional.

**SECCIÓN SEGUNDA**

**De los principios**

Artículo 6. La investigación, desarrollo, registro, producción, comercialización, aplicación y evaluación de impacto de los bioproductos de uso agrícola se rige por los principios siguientes:

- a) Enfoque colaborativo, multisectorial y multidisciplinario aplicado en todos los ámbitos;
- b) manejo sostenible de nutrientes;
- c) integración de diferentes métodos de lucha que mantienen los niveles poblacionales de plagas por debajo del umbral de daño económico;

- d) sostenibilidad de la producción, desarrollo y uso de los bioproductos de uso agrícola; y
- e) gestión del riesgo en la cadena de valor.

## CAPÍTULO II

### **DE LOS ÓRGANOS Y ORGANISMOS VINCULADOS A LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, REGISTRO, PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE LOS BIOPRODUCTOS DE USO AGRÍCOLA**

Artículo 7. Los ministerios de la Agricultura y de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, de conjunto, definen, controlan y establecen las prioridades para las actividades relacionadas con registro, investigación, producción, comercialización, aplicación y evaluación de impacto de los bioproductos de uso agrícola.

Artículo 8. Corresponde al Ministerio de la Agricultura, de conjunto con los demás organismos de la Administración Central del Estado, gobiernos provinciales del Poder Popular, consejos de la Administración municipales y entidades que procedan, organizar, planificar, implementar, dirigir y controlar la investigación, desarrollo, producción, comercialización y aplicación de los bioproductos de uso agrícola, de acuerdo con lo establecido por la autoridad nacional reguladora en el campo de los demás organismos de Seguridad Biológica, en cuanto a:

- a) Desarrollo de nuevos bioproductos y su registro;
- b) la demanda, el balance nacional de bioproductos y sus recursos;
- c) el uso integrado y complementario de los fertilizantes minerales;
- d) del restablecimiento y creación de capacidades para la producción;
- e) las entidades especializadas que ejecutan los escalados;
- f) la transferencia de tecnología de las entidades que los generan;
- g) la calidad de las producciones y aplicaciones; y
- h) el programa de capacitación, la estrategia de comunicación y sensibilización a directivos, técnicos, productores y población en general sobre el uso de estos.

Artículo 9. El Ministerio de la Agricultura, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente:

- a) Define las prioridades estatales en materia de investigación para desarrollar y aplicar los bioproductos de uso agrícola, con el fin de incrementar los rendimientos, sustituir importaciones, evitar, mitigar o compensar el impacto negativo de los fertilizantes y plaguicidas químicos sobre los ecosistemas, el suelo, las plantas, los animales y los seres humanos;
- b) elabora la estrategia para captar y estabilizar el capital humano necesario para la atención de las actividades de investigación, producción, aplicación y comercialización de los bioproductos;
- c) regula la forma en que se introducen los resultados de la investigación en la producción; y
- d) controla el cumplimiento de los requisitos de Seguridad Biológica en toda la cadena de valor de los bioproductos de uso agrícola.

Artículo 10. Los ministerios de la Agricultura, Educación y Educación Superior garantizan la formación de grado y posgrado de los especialistas, técnicos, obreros y docentes de los diferentes sectores que intervienen en la investigación, desarrollo y producción de bioproductos.

### CAPÍTULO III DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

#### SECCIÓN PRIMERA

#### **Del Programa para recuperar y desarrollar los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas**

Artículo 11. El Programa de bioproductos de uso agrícola en Cuba, en lo adelante el Programa de bioproductos, es el instrumento científico metodológico para el registro, producción, investigación, desarrollo, comercialización, aplicación y evaluación de impacto de los bioproductos de uso agrícola.

Artículo 12. El Programa de bioproductos comprende el conjunto de medidas y acciones dirigidas a:

- a) Incrementar las producciones de bioplaguicidas con el objetivo de cubrir la demanda nacional con productos de calidad para el manejo integrado de plagas de los cultivos;
- b) mejorar la disponibilidad de nutrientes para las plantas;
- c) reducir el uso de fertilizantes;
- d) incrementar el vigor de los cultivos;
- e) disminuir la importación de agroquímicos; y
- f) lograr el registro de los mismos.

Artículo 13.1. El Programa de bioproductos potencia la producción y uso de fuentes locales de nutrientes como los abonos verdes, los abonos orgánicos, materiales enmendantes y fuentes minerales de nutrientes, además de bioplaguicidas naturales como complemento del manejo integrado de plagas.

2. Es el soporte para la investigación, desarrollo, producción, comercialización y aplicación de los bioproductos de uso agrícola en el país, que se implementa mediante Grupos de Trabajo, presididos por el Ministro de la Agricultura, e involucra a las entidades que intervienen en estos procesos.

Artículo 14. El financiamiento aprobado para la ejecución del Programa de bioproductos garantiza el desarrollo y la sostenibilidad de la red de investigación y producción de bioproductos, así como la adopción e implementación de nuevas tecnologías y el fomento de la gestión de la innovación, siempre que las condiciones económico-financieras del país lo permitan.

Artículo 15. Las entidades vinculadas a la red de investigación y producción establecen, entre las prioridades de la planificación de la economía, el financiamiento para el proceso de investigación, desarrollo e innovación de los bioproductos de uso agrícola.

Artículo 16. Los financiamientos provenientes de la exportación, los proyectos de colaboración e inversión extranjera respaldan el Programa de bioproductos.

#### SECCIÓN SEGUNDA

#### **De la conservación de los recursos genéticos y biológicos**

Artículo 17. El Ministerio de la Agricultura, en coordinación con el representante del Programa de Bioproductos de Uso Agrícola en Cuba, define las prioridades para la conservación a largo plazo de los recursos genéticos utilizados en la obtención de bioproductos para uso agrícola.

Artículo 18. La conservación de los recursos fitogenéticos utilizados en la obtención de los bioproductos para uso agrícola se realiza según lo establecido en la legislación vigente.

Artículo 19.1. La conservación de los microorganismos utilizados en la obtención de bioproductos de uso agrícola se realiza en el Banco de Microorganismos para la Agricultura del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

2. El Banco de Microorganismos diseña la estrategia para la conservación de los recursos, atendiendo a sus funciones definidas en la legislación vigente.

Artículo 20. Las instituciones responsables de los bioproductos gestionan y mantienen sus colecciones cumpliendo la legislación vigente.

Artículo 21. Las colecciones de enemigos naturales y organismos plaga se gestionan por parte de las entidades encargadas de la investigación y producción de bioproductos, cumpliendo la legislación vigente.

#### CAPÍTULO IV

#### **DEL REGISTRO DE BIOPRODUCTOS PARA USO AGRÍCOLA**

Artículo 22. Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que introduzca, produzca y comercialice en el territorio nacional bioplaguicidas, queda obligada a solicitar su inscripción en el Registro Central de Plaguicidas, previa autorización de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, conforme al procedimiento establecido en la legislación vigente para estos fines.

Artículo 23. Toda persona natural o jurídica que introduzca, produzca y comercialice en el país productos fertilizantes minerales, biológicos, orgánicos, órganominerales, enmendantes y correctores, y estimulantes de los suelos, realiza la solicitud de inscripción al Registro Central de Fertilizantes, en correspondencia con los procedimientos y normativas establecidos para estos fines.

#### CAPÍTULO V

#### **DE LA PRODUCCIÓN**

Artículo 24. Los procesos de investigación, desarrollo e innovación son compatibles con la producción, comercialización y uso de los bioproductos a todas las escalas.

Artículo 25. Los bioproductos que resultan del ciclo de investigación, desarrollo e innovación se incorporan a la producción y comercialización a todas las escalas.

Artículo 26.1. Las entidades garantizan el uso eficiente de las capacidades productivas conforme a los requisitos de bioseguridad para satisfacer las demandas de bioproductos en cantidad, surtido y calidad.

2. De no existir las capacidades productivas conforme a los requisitos, las entidades deben crear otras nuevas, de ser necesario.

Artículo 27. La producción de bioproductos de uso agrícola se fomenta a partir del uso de fuentes de materias primas nacionales.

Artículo 28. Los sistemas de gestión productiva de bioproductos de uso agrícola se organizan en modelos de gestión a nivel municipal, provincial y nacional.

Artículo 29. En el caso de los bioplaguicidas de origen microbiano, se autoriza la realización de ensayos de laboratorio, pruebas de campo y su producción artesanal para uso local, requiriéndose de su registro para su posterior comercialización en el país.

Artículo 30. El procedimiento para la formulación de la demanda y su aprobación se establece en la legislación vigente y en el Reglamento del presente Decreto-Ley.

CAPÍTULO VI  
**DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
Y EL DE CONTROL ESTATAL**

Artículo 31.1. Las entidades que pertenecen a la red de investigación y producción de bioproductos implementan sistemas de gestión de la calidad.

2. Estas entidades garantizan el cumplimiento de las regulaciones de seguridad biológica, ambientales y sanitarias en las diferentes etapas de investigación, desarrollo, producción y aplicación de los bioproductos de uso agrícola.

Artículo 32. Los organismos de la Administración Central del Estado y las autoridades nacionales reguladoras vinculadas al programa de bioproductos ejercen el Control Estatal, en correspondencia con las funciones que a cada uno les compete.

Artículo 33.1. Las autoridades reguladoras correspondientes establecen los procedimientos y fiscalizan el cumplimiento de los requisitos reglamentarios relacionados con la investigación, desarrollo, producción, registro, comercialización y uso de los bioproductos.

2. Las autoridades reguladoras tienen carácter provincial y nacional con prerrogativas para normar y controlar esta actividad.

CAPÍTULO VII  
**DE LA COMERCIALIZACIÓN**

SECCIÓN PRIMERA

**Disposiciones generales**

Artículo 34. Los bioproductos de uso agrícola se comercializan dentro del término de validez de su registro, conservando las características, propiedades y composición detallada con los que fueron inscritos originalmente en el registro correspondiente, así como su período de caducidad.

Artículo 35.1. Las personas naturales y jurídicas encargadas de realizar la producción y comercialización de los bioproductos de uso agrícola aseguran que estos sean más económicos que los productos importados atendiendo al tipo de cambio, con precios diferenciados de cara al mercado de los productos finales que resulten del manejo agroecológico.

2. El Ministerio de la Agricultura monitorea el impacto del uso de los bioproductos con respecto a los productos importados.

Artículo 36. La comercialización de los bioproductos se condiciona al cumplimiento de su registro, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente en materia de fertilizantes minerales, orgánicos, organominerales, biológicos, enmendantes y correctores, y estimulantes de suelos, de las plantas y de los bioplaguicidas.

SECCIÓN SEGUNDA  
**Importación y exportación**

Artículo 37.1. La importación y exportación de los bioproductos de uso agrícola solo se realiza, previo registro de los mismos y previa autorización correspondiente de los ministerios de la Agricultura y de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en lo que a cada cual compete.

2. La autorización se concede siempre que se asegure el cumplimiento de los estándares de calidad del bioproducto.

## CAPÍTULO VIII DE LA APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

### SECCIÓN PRIMERA

#### **Del uso integral de los bioproductos**

Artículo 38. El uso de la restitución y aprovechamiento de los nutrientes del suelo, la protección del medio ambiente, así como la preservación de la sanidad vegetal, se ejecuta en correspondencia con lo establecido en las tecnologías aprobadas para cada cultivo.

Artículo 39. El uso integral de los bioproductos se incorpora en las tecnologías agrícolas y estrategias de protección de los diferentes cultivos permanentes y temporales como un complemento del manejo sostenible de nutrientes y el manejo integrado de plagas, de conjunto con los fertilizantes y plaguicidas de origen mineral, químico y bioquímicos.

Artículo 40.1. Los bioproductos de uso agrícola se incorporan en el Programa de Autoabastecimiento Municipal y en los otros del sistema de trabajo del Consejo de la Administración Municipal y del Gobierno Provincial, en los que inciden de manera directa.

2. Establecer, como indicador medible, la incorporación de los bioproductos de uso agrícola en la actividad agropecuaria.

### SECCIÓN SEGUNDA

#### **De la evaluación de impacto**

Artículo 41. Los estudios de impacto técnico, económico y ambiental demuestran el uso seguro de los bioproductos y su compatibilidad con otros productos químicos, bioquímicos y biológicos a diferentes escalas.

## CAPÍTULO IX DE LA CAPACITACIÓN

Artículo 42. Los ministerios de la Agricultura, Educación Superior y de Educación garantizan la preparación de los recursos humanos para asegurar los procesos de investigación, desarrollo, producción, comercialización y uso de los bioproductos.

Artículo 43. El Ministerio de la Agricultura elabora e implementa, con el apoyo de las entidades de investigación que procedan, la escuela ramal de capacitación y las demás instituciones y medios masivos de difusión, un programa de enseñanza, educación, capacitación y comunicación a directivos, técnicos, productores y población en general sobre el uso adecuado de los bioproductos de uso agrícola.

## CAPÍTULO X DE LAS CONTRAVENCIONES

### SECCIÓN PRIMERA

#### **Generalidades**

Artículo 44. A los efectos del presente Decreto-Ley, se consideran contravenciones a las infracciones cometidas por la persona natural o jurídica que vulnere lo dispuesto en esta disposición normativa y su Reglamento.

Artículo 45. Toda persona natural o jurídica que incumpla lo dispuesto en el presente Decreto-Ley es objeto de la aplicación de multas y otras medidas administrativas que se definen en su Reglamento.

Artículo 46. El Ministro de la Agricultura designa las autoridades facultadas para conocer del incumplimiento de las presentes regulaciones.

## SECCIÓN SEGUNDA

### La imposición de multas

Artículo 47. Las infracciones de lo establecido en el presente Decreto-Ley, su Reglamento y demás disposiciones que al amparo de este se dicten, que se califiquen como contravenciones cometidas por la persona jurídica, se imponen al máximo responsable de la entidad.

Artículo 48. La autoridad facultada para imponer la multa califica a la persona natural o jurídica responsable de la contravención atendiendo a la gravedad de la conducta infractora, al daño causado y a su reiteración.

Artículo 49. Las multas por contravenciones cometidas por personas jurídicas que operan sus cuentas en divisas o en ambas monedas, se les imponen y pagan las multas en pesos cubanos.

### DISPOSICIONES ESPECIALES

PRIMERA: El Ministro de Finanzas y Precios establece los precios de insumos, equipos e implementos comercializados respecto a los bioproductos por empresas del Sistema de la Agricultura.

SEGUNDA: El Ministerio de la Agricultura, de conjunto con los de Energía y Minas y el de Industria, evalúan anualmente la posibilidad de producir nitrogenados, fósforo y potasio, así como la extensión del empleo de la zeolita y otras fuentes minerales y orgánicas como componentes de productos organominerales y soportes de los bioproductos.

TERCERA: A la investigación, desarrollo, registro, producción, comercialización y uso respecto a los bioproductos con fines agrícolas, les son aplicables, en lo que corresponda, las disposiciones normativas para la protección de los aspectos concernientes a la propiedad intelectual.

### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: El Consejo de Ministros dicta el Reglamento de este Decreto-Ley en un plazo de treinta (30) días posteriores a su firma.

SEGUNDA: El presente Decreto-Ley entra en vigor a los treinta (30) días contados a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en La Habana, a los 19 días del mes de septiembre de 2022.

**Juan Esteban Lazo Hernández**

**CONSEJO DE MINISTROS****GOC-2023-516-O53**

MANUEL MARRERO CRUZ, Primer Ministro.

HAGO SABER: Que el Consejo de Ministros ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: El Decreto-Ley 64 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola”, de 19 de septiembre de 2022, establece en su Disposición Final Primera que el Consejo de Ministros dicta el Reglamento del referido Decreto-Ley.

POR TANTO: El Consejo de Ministros, en el ejercicio de las atribuciones que le están conferidas en el Artículo 137, incisos ñ) y o), de la Constitución de la República de Cuba, dicta el siguiente:

**DECRETO 76****REGLAMENTO DEL DECRETO-LEY 64  
“DE LA PRODUCCIÓN, DESARROLLO Y USO  
DE LOS BIOFERTILIZANTES, BIOESTIMULANTES  
Y BIOPLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”****CAPÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para la aplicación de lo dispuesto en el Decreto-Ley 64 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola”, de 19 de septiembre de 2022, en lo concerniente a:

- a) La investigación y desarrollo;
- b) la conservación de los recursos genéticos y biológicos;
- c) el registro de los bioproductos de uso agrícola;
- d) la producción;
- e) su comercialización y venta;
- f) el uso integral de los bioproductos;
- g) la evaluación de impacto;
- h) la capacitación; y
- i) las contravenciones.

**CAPÍTULO II****DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

Artículo 2.1. Las prioridades estatales en materia de investigación para la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola se definen por las autoridades reguladoras, las direcciones de Sanidad Vegetal, de Suelos y Fertilizantes, en coordinación con la de Ciencia, Técnica, Innovación y Medio Ambiente del Ministerio de la Agricultura.

2. Estas direcciones proponen las prioridades de investigación al Ministro de la Agricultura para su correspondiente aprobación.

Artículo 3. Las prioridades se definen a partir de los programas de ciencia e innovación tecnológica que establece el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, y estas se actualizan anualmente.

Artículo 4. El director de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, mediante la Comisión de Manejo de Plagas, analiza y aprueba, acorde a la legislación vigente en

materia de Seguridad Biológica, la introducción en la producción de los resultados de la investigación relacionados con bioplaguicidas para el manejo integrado de plagas, independientemente de la entidad que lo obtenga.

Artículo 5. El Director de Suelos y Fertilizantes del Ministerio de la Agricultura aprueba, según la legislación vigente, la introducción en la producción de los resultados de investigación relacionados con los biofertilizantes y bioestimulantes.

Artículo 6. Los resultados de la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola se presentan a la Dirección de Ciencia, Técnica, Innovación y Medio Ambiente del Ministerio de la Agricultura para su aprobación.

### CAPÍTULO III DEL REGISTRO DE BIOPRODUCTOS PARA USO AGRÍCOLA

Artículo 7. La Dirección de Suelos y Fertilizantes del Ministerio de la Agricultura es la entidad encargada del registro de los biofertilizantes y bioestimulantes, según la legislación vigente.

Artículo 8.1. La Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura es la entidad encargada del registro de los bioplaguicidas y de establecer el procedimiento atendiendo a lo establecido en la legislación vigente.

2. La forma de pago por los servicios prestados se realiza según contrato entre las partes y la legislación vigente sobre la materia.

Artículo 9.1. Las personas naturales o jurídicas que se propongan introducir o comercializar en el país bioproductos presentan la documentación establecida para su inscripción en los registros correspondientes.

2. El Ministerio de la Agricultura coordina con los organismos y entidades implicados la creación de capacidades para realizar los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos necesarios para obtener el registro y, de ser preciso, identifica y acredita a otros laboratorios con posibilidades de realizar dichos estudios.

### CAPÍTULO IV DE LA PRODUCCIÓN Y LA DEMANDA

#### SECCIÓN PRIMERA

##### De la producción

Artículo 10.1. Los sistemas de gestión productiva de bioproductos de uso agrícola se organizan en los modelos de gestión siguientes:

- a) Nivel nacional: plantas industriales y entidades de Ciencia e Innovación Tecnológica; y
- b) nivel territorial y local: pequeñas plantas y centros de Reproducción de Entomófagos y Entomopatógenos, laboratorios provinciales de Suelo y Sanidad Vegetal y universidades.

2. Intervienen en el proceso de producción todas las entidades con los recursos destinados y las capacidades instaladas para tal fin.

Artículo 11. En el caso de los bioplaguicidas de origen microbiano se autoriza la realización de ensayos de laboratorio, pruebas de campo y su producción de uso local, requiriéndose de su registro para su comercialización en el país.

Artículo 12.1. El Instituto de Investigación de Sanidad Vegetal mantiene las cepas madres y los pies de crías de artrópodos benéficos para la entrega a los laboratorios provinciales de Sanidad Vegetal, según demanda pactada.

2. Este instituto mantiene y entrega las cepas madres al Grupo Empresarial Labiofam, según demanda pactada.

Artículo 13. Los laboratorios provinciales de Sanidad Vegetal mantienen la cepa de trabajo y los pies de crías de artrópodos benéficos y las entregan a los centros productores, según demanda pactada.

Artículo 14. Los centros productores, una vez recibidos las cepas y los pies de crías, producen los agentes de control biológico a diferentes escalas.

## SECCIÓN SEGUNDA

### De la demanda

Artículo 15.1. La demanda de bioproductos se realiza por los productores individuales, las unidades productoras y las empresas.

2. El Ministerio de la Agricultura, anualmente, centra la demanda de bioproductos de uso agrícola provenientes de todas las personas naturales y jurídicas.

Artículo 16. La demanda se realiza según estrategias aprobadas para cada cultivo y tipo de tecnología y la base de cálculos a partir de las hectáreas de cultivos a proteger, toneladas o metros cúbicos en productos almacenados según el caso, por el número de tratamientos y las dosis indicadas para cada bioplaguicida.

Artículo 17. Corresponde a las autoridades reguladoras, direcciones de Sanidad Vegetal y la de Suelos y Fertilizantes del Ministerio de la Agricultura exigir y controlar que la demanda de los bioproductos constituya la base de la contratación entre los actores que participan en esta.

Artículo 18. En el proceso de formulación del plan de la economía las autoridades reguladoras del Ministerio de la Agricultura que, a su vez emiten el dictamen de aprobación, en lo que a cada una compete, actúan como balancista en representación del Ministerio de Economía y Planificación.

Artículo 19. La Dirección de Suelos y Fertilizantes del Ministerio de la Agricultura ejerce el control de la demanda de los biofertilizantes y bioestimulantes, según la legislación vigente en esta materia.

Artículo 20. La Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura ejerce el control estatal de la demanda de los bioplaguicidas.

Artículo 21. En el caso de los bioplaguicidas, el cálculo de la demanda se realiza por parte de los productores que ejecutan acciones de prevención, control y erradicación de plagas en las plantas, en cualquiera de sus fases, en la cadena productiva y en los almaces o dispositivos de conservación de la economía interna.

Artículo 22. La demanda de importación de insumos, reactivos, materias primas y equipos de los centros de producción la planifican los grupos empresariales y unidades productoras en su plan de la economía, y el dictamen técnico lo avala la Dirección de Sanidad Vegetal.

## CAPÍTULO V DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL DE CONTROL ESTATAL

### SECCIÓN PRIMERA

#### Generalidades

Artículo 23. Las entidades que participan en la investigación, desarrollo, producción, comercialización y aplicación de los bioproductos de uso agrícola implementan el Sistema de Gestión de la Calidad en todo el proceso, en correspondencia con la legislación vigente.

Artículo 24.1. Los ministros de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y el de la Agricultura establecen las disposiciones regulatorias y el control de la calidad mediante sus centros, institutos y laboratorios, según los procedimientos establecidos en la legislación vigente

2. Los centros productores son los responsables de garantizar la calidad del producto a utilizar

Artículo 25. Los laboratorios de Sanidad Vegetal certifican las cepas y pies de cría de insectos benéficos y dan seguimiento a la trazabilidad hasta la obtención del producto a utilizar.

## SECCIÓN SEGUNDA **Del Sistema de Control Estatal**

Artículo 26.1. La Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura es la entidad encargada de controlar la investigación, desarrollo, registro, producción, comercialización, uso seguro y evaluación de impacto de los bioplaguicidas de uso agrícola.

2. La Dirección de Suelos y Fertilizantes del Ministerio de la Agricultura es la entidad reguladora de los biofertilizantes y bioestimulantes.

Artículo 27. Las autoridades citadas en la presente sección y las estructuras con similares funciones de las delegaciones provinciales y municipales de la Agricultura, ejercen el control estatal del cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto-Ley 64 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola”, de 19 de septiembre de 2022, y en el presente Reglamento.

## CAPÍTULO VI **DE LA COMERCIALIZACIÓN**

Artículo 28. Los ministros de la Agricultura, del Interior y de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Presidente del Grupo Azucarero designan a las entidades dentro de su sistema que garantizan los insumos, recursos y materias primas que demanda el proceso productivo.

Artículo 29. La comercialización de los bioproductos de uso agrícola se realiza a través de los centros productores, de las entidades que los atienden y otros autorizados.

Artículo 30.1. La venta se realiza en los centros de producción y en las unidades comercializadoras creadas al efecto.

2. Para la venta de los bioplaguicidas se tienen en cuenta las especificaciones expresadas en la etiqueta para el uso por los productores, además de la información que le brindan los técnicos, las características de los bioproductos, y su precio se establece por el Ministro de la Agricultura.

## CAPÍTULO VII **DE LA APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO**

### SECCIÓN PRIMERA **Del uso integral de los bioproductos**

Artículo 31. El permiso para el uso de los bioplaguicidas agrícolas es aprobado por los directores de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura y de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, previa autorización de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

Artículo 32. El permiso para el uso de biofertilizantes y bioestimulantes de uso agrícola es aprobado por el director de Suelos y Fertilizantes del Ministerio de la Agricultura, según lo establecido en la legislación vigente.

Artículo 33. Los directores de Sanidad Vegetal y de Suelos del Ministerio de la Agricultura establecen las estrategias fitosanitarias y nutricionales donde es necesario el uso de los bioproductos para el manejo adecuado de los cultivos agrícolas.

Artículo 34. Los tratamientos de los bioplaguicidas son asesorados y monitoreados por los técnicos fitosanitarios de las unidades productoras.

Artículo 35. Las comisiones asesoras para el manejo integrado de plagas se establecen por las direcciones de Sanidad Vegetal en las provincias, y se conforman por especialistas que impulsen el uso de los bioproductos y su manejo integral y sostenible.

Artículo 36. El Ministerio de la Agricultura controla y exige que se incluya en las estrategias fitosanitarias y nutricionales anuales y en los instructivos técnicos de los cultivos el empleo de los bioproductos, como parte del manejo integrado de los cultivos, de conjunto con los fertilizantes y plaguicidas de origen mineral, químicos y bioquímicos.

Artículo 37. Los análisis de suelos, plantas y fuentes son indicadores del manejo sostenible de nutrientes y del manejo integrado de plagas en la verificación de su efectividad.

Artículo 38. El Ministerio de la Agricultura indica y controla a los órganos de direcciones provinciales, y estos a los municipales, el empleo de los bioproductos y la evaluación de su impacto económico, social y ambiental.

Artículo 39. Las delegaciones provinciales y municipales de la Agricultura controlan el cumplimiento de la incorporación de los bioproductos de uso agrícola en el Programa de Autoabastecimiento Municipal.

## SECCIÓN SEGUNDA

### De la evaluación de impacto

Artículo 40. Las autoridades reguladoras monitorean los costos de producción y uso de los bioproductos, así como su impacto en la economía.

## CAPÍTULO VIII

### DE LA CAPACITACIÓN

Artículo 41. Los ministerios de Educación Superior y de Educación, en coordinación con el de la Agricultura, y con el objetivo de garantizar la idoneidad, el relevo de la fuerza técnica calificada y la recalificación de la existente:

- a) Actualizan anualmente los programas de enseñanza que procedan;
- b) definen las acciones de formación pre y posgraduada en materia de bioproductos agrícolas;
- c) garantizan la demanda de recién graduados, según posibilidades existentes y atendiendo a las prioridades del país y el territorio; y
- d) demás funciones establecidas en la legislación vigente en la materia.

Artículo 42. Las entidades relacionadas con la investigación, desarrollo y producción de los bioproductos, de conjunto con las universidades, programan cursos de calificación técnica, a los efectos de lograr la preparación adecuada de los técnicos y especialistas que participan en esta actividad.

Artículo 43.1. Las entidades en las que trabajan los técnicos y especialistas realizan anualmente las demandas de los cursos de calificación y recalificación a desarrollar.

2. Estas entidades solicitan a la Escuela Ramal de Capacitación del Ministerio de la Agricultura y a los institutos de investigación, según corresponda, los citados cursos, en correspondencia con las prioridades de cada territorio.

## CAPÍTULO IX DE LAS CONTRAVENCIONES

### SECCIÓN PRIMERA

#### **Medidas aplicables y autoridades facultadas**

Artículo 44. Los inspectores acreditados del Servicio Estatal de Protección de Plantas del Ministerio de la Agricultura, a través de las oficinas de control de cobro de multas de los territorios, imponen las multas por las contravenciones cometidas.

Artículo 45.1. Se consideran contravenciones, a los efectos del presente Reglamento:

- a) El empleo no autorizado de biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola;
- b) la investigación y desarrollo no autorizados de biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola;
- c) violación de las metodologías de producción de biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola;
- d) la producción sin permiso de uso de biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola;
- e) la comercialización sin registro de biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola;
- f) el incumplimiento de la calidad y composición de los bioplaguicidas;
- g) la contaminación del medio ambiente; y
- h) la importación y exportación no autorizada de biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola.

2. En caso de la producción artesanal para uso local de bioplaguicidas, pueden realizar las actividades del apartado anterior, excepto las establecidas en los incisos b), e), g) y h).

### SECCIÓN SEGUNDA

#### **De la imposición de multas y el decomiso**

Artículo 46.1. A los que contravengan las disposiciones del Decreto-Ley 64 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola”, de 19 de septiembre de 2022, del presente Decreto y las disposiciones complementarias, les son aplicables las multas que en cada caso se señalan:

- a) De los incisos a), d), e), g) y h) del Artículo 45.1: de 3 000 a 5 000 pesos para la persona natural y de 6 000 a 10 000 para la persona jurídica; y
- b) de los incisos b), c) y f): de 2 000 a 3 000 pesos para la persona natural y de 5 000 a 7 000 para la persona jurídica.

2. En los casos del apartado anterior, además de las multas impuestas, se aplica, como otra medida administrativa, el decomiso de los bioplaguicidas, según proceda.

### SECCIÓN TERCERA

#### **De los recursos**

Artículo 47. El jefe de la persona jurídica a la que se le impuso una multa dispone de cinco días hábiles para establecer recurso de apelación ante el Delegado Municipal de la Agricultura, el que en un plazo de quince días hábiles resuelve el recurso, notificando por escrito la decisión.

Artículo 48.1. Las inconformidades con lo resuelto por el Delegado Municipal pueden reclamarse ante el Delegado Provincial de la Agricultura en un término de siete días hábiles a partir de la notificación, el que dispone de diez días hábiles para responder el

recurso de apelación; ante lo resuelto en esta instancia no cabe ningún otro recurso por la vía administrativa y queda expedita la vía judicial.

2. Ante las inconformidades por lo resuelto por el Delegado Municipal en el caso del municipio especial Isla de la Juventud, se reclaman al Ministro de la Agricultura a través de la Dirección de Sanidad Vegetal en un término de siete días hábiles a partir de la notificación; ante lo resuelto en esta instancia no cabe ningún otro recurso por la vía administrativa, y queda expedita la vía judicial.

Artículo 49.1. Contra la medida impuesta a la persona natural por las autoridades facultadas se puede establecer recurso de apelación ante el jefe inmediato superior de la autoridad que la impuso, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su notificación.

2. El recurso de apelación presentado se resuelve mediante resolución en los quince días hábiles siguientes a la fecha de interposición; ante lo resuelto en esta instancia no cabe ningún otro recurso por la vía administrativa y queda expedita la vía judicial.

### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Modificar el Artículo 1, inciso i), del Decreto 169 “Contravenciones de las regulaciones sobre Sanidad Vegetal”, de 17 de abril de 1992, respecto a la cuantía de la multa, según lo establecido en los artículos 45 y 46 del presente Decreto.

SEGUNDA: Facultar al Ministro de la Agricultura para que, en coordinación con los órganos y organismos de la Administración Central del Estado que procedan, dicte las normas complementarias que resulten convenientes para la mejor implementación de lo dispuesto en el presente Decreto.

TERCERA: El presente Decreto entra en vigor a los treinta días contados a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en el Palacio de la Revolución, a los 5 días del mes de diciembre de 2022, “Año 64 de la Revolución”.

**Manuel Marrero Cruz**

MINISTERIO

## AGRICULTURA

**GOC-2023-517-O53**

### RESOLUCIÓN CONJUNTA 1/2023 MINAGRI-MINSAP

POR CUANTO: El Decreto 76, de 5 de diciembre de 2022, Reglamento del Decreto-Ley 64 “De la producción, desarrollo y uso de los biofertilizantes, bioestimulantes y bioplaguicidas de uso agrícola”, en su Disposición Final Segunda faculta al Ministro de la Agricultura para que, en coordinación con los organismos y órganos que procedan, dicte las normas complementarias que resulten convenientes para la mejor implementación de lo dispuesto en el Decreto.

POR CUANTO: El Acuerdo 7738 del Consejo de Ministros, de 28 de mayo de 2015, establece en su apartado Primero, numeral 5, entre las funciones específicas del Ministerio de la Agricultura, la de implementar la protección del territorio nacional contra la introducción y difusión de plagas y enfermedades de las plantas, de manera que se logre

un estado fitosanitario satisfactorio en el país, ejerciendo el registro y control del uso de plaguicidas químicos, biológicos y naturales.

POR CUANTO: El Acuerdo 8666 del Consejo de Ministros, de 15 de agosto de 2019, establece en su apartado Primero, numeral 4, entre las funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Salud Pública, la de ejercer la regulación, el control y la vigilancia sanitaria sobre las diversas causas que inciden negativamente y pueden afectar la salud humana y el medio ambiente.

POR CUANTO: La Resolución Conjunta emitida por los ministros de la Agricultura y de Salud Pública, de 7 de marzo de 2007, aprueba el “Reglamento de uso de formulados plaguicidas”.

POR CUANTO: Con el objetivo de actualizar conceptos técnicos, normativos, de regulación y de organización surgidos con el perfeccionamiento de las instituciones vinculadas al uso de plaguicidas, resulta necesario aprobar el Reglamento de uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones y funciones que me han sido conferidas en el Artículo 145, inciso e), de la Constitución de la República de Cuba,

### **RESOLVEMOS**

ÚNICO: Aprobar el siguiente:

## **REGLAMENTO DE USO DE LOS FORMULADOS PLAGUICIDAS EN EL TERRITORIO NACIONAL**

### **CAPÍTULO I GENERALIDADES**

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para el uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional.

Artículo 2. Lo dispuesto en el presente Reglamento es de aplicación a las personas naturales y jurídicas, cubanas o extranjeras, residentes o radicadas en el territorio nacional.

Artículo 3. La aplicación del Reglamento es de obligatorio cumplimiento igualmente para los proyectos tecnológicos completos que se importen con plaguicidas a utilizar, así como para los donativos de plaguicidas, con las modificaciones que procedan en estos casos, según el dictamen del Registro Central de Plaguicidas.

### **CAPÍTULO II DEL REGISTRO CENTRAL DE PLAGUICIDAS**

Artículo 4.1. Para el uso de los formulados plaguicidas en el territorio nacional, se requiere la inscripción en el Registro Central de Plaguicidas, la cual se realiza conforme a las definiciones que a tales efectos se establecen como Anexo I, que forma parte integrante de la presente Resolución.

2. Se prohíbe el uso de los formulados plaguicidas en los que sea nuevo el ingrediente activo, el fabricante, el distribuidor, la formulación, o que presenten algún cambio en la concentración del ingrediente activo o de los constituyentes de la formulación, cuando estos no se encuentren inscritos en el Registro Central de Plaguicidas.

Artículo 5.1. La persona jurídica, nacional o extranjera, que se proponga introducir en el territorio nacional un nuevo formulado plaguicida de origen químico, queda obligada a solicitar su inscripción en el Registro Central de Plaguicidas conforme al procedimiento establecido.

2. Las personas naturales, nacionales o extranjeras, no pueden introducir ni registrar en el territorio nacional un formulado plaguicida de origen químico.

3. Cuando el nuevo formulado plaguicida sea de origen biológico, así como bioquímico natural o botánico, las personas naturales y jurídicas quedan obligadas a solicitar su inscripción en el Registro Central de Plaguicidas conforme al procedimiento establecido.

Artículo 6. El Registro Central de Plaguicidas, en lo adelante el Registro, subordinado a la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, a los efectos del estudio y aprobación de los formulados plaguicidas que son utilizados en el territorio nacional, realiza las funciones siguientes:

- 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 concertación específica, la 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 pruebas biológicas de campo en las condiciones del país;
- 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 la Dirección de Control Ambiental de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental en cuanto a las autorizaciones que procedan, en correspondencia con la legislación vigente, para el comienzo de los procesos del registro;
- f) custodiar toda la documentación que conforma los expedientes de solicitud de inscripción, mantener la confidencialidad sobre la información técnica suministrada por los solicitantes;
- g) conocer los resultados de los análisis del control de la calidad físico químicos, análisis de residuos, pruebas de efectividades biológicas y otras de los formulados plaguicidas en proceso de registro; así como, posterior a su permiso de uso, realizadas por las entidades autorizadas a tales efectos, proponer las medidas o decisiones que correspondan;
- h) dar respuestas a las solicitudes de notificaciones de los organismos y convenios internacionales en materia de plaguicidas de los que Cuba forma parte; y
- i) cualquier otra que expresamente se le asigne por el Director de Sanidad Vegetal.

### **CAPÍTULO III DEL COMITÉ ASESOR DE ESPECIALISTAS**

Artículo 7. A los efectos de asesorar el trabajo del Registro, se crea el Comité Asesor de Especialistas adjunto a este, en lo adelante Comité, integrado por los miembros siguientes:

- a) Dos miembros, designados por el Director de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, uno de ellos con el carácter de Presidente;
- b) tres miembros, designados por el Director de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, uno de ellos como Secretario;
- c) dos miembros, designados por el Jefe del Centro Nacional de Salud Animal; y
- d) un miembro, designado por los jefes de cada una de las siguientes instituciones: los ministerios de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, del Interior, del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, y de Industrias, así como de la Aduana General de la República y el Grupo Azucarero AZCUBA.

Artículo 8. En el desarrollo de su trabajo, el Comité Asesor de Especialistas tiene 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 no, de los formulados plaguicidas, así como de los requisitos a incluir en el Permiso de Uso, de acuerdo con las normas vigentes;
- c) proponer a las autoridades competentes, para su aprobación, el Permiso de Uso de los formulados plaguicidas analizados en las reuniones del Comité Asesor de Especialistas;
- d) acordar e indicar al Registro los formulados plaguicidas que deben incluirse en la Lista Oficial y sus parámetros de acuerdo con las normas vigentes;
- e) recomendar, previo análisis, la autorización excepcional y temporal de 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;
- f) propone a las autoridades competentes la prohibición, mediante resolución, de investigación, importación, producción y uso de formulados plaguicidas que con antelación o posterioridad a su aprobación les sean descubiertos nuevos elementos que demuestren efectos nocivos a la salud y al medioambiente;
- g) proponer a las autoridades competentes la cancelación del Permiso de Uso cuando se compruebe que la calidad del formulado plaguicida haya dejado de responder a las especificaciones originalmente registradas o se detecten irregularidades de cualquier tipo en su eficiencia técnica del uso autorizado; y
- h) acordar y recomendar al Registro cuantas medidas considere necesarias para su buen funcionamiento.

Artículo 9. El Comité puede convocar y consultar a representantes de los ministerios de Educación Superior, de la Industria Alimentaria, de Trabajo y Seguridad Social, del Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos, así como de la Asociación Nacional de Agricultores Pequeños y la Oficina Nacional de Normalización, según se requiera, para lo cual su Presidente establece las correspondientes coordinaciones.

Artículo 10. Para la aprobación de los formulados plaguicidas de origen biológico, el Comité puede convocar a dos microbiólogos, uno designado por el Director de Sanidad Vegetal y el otro por el Director de Salud Ambiental, y a un especialista designado por la Dirección de Control Ambiental de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

#### CAPÍTULO IV

#### **DE LA APROBACIÓN DE USO DE FORMULADOS PLAGUICIDAS**

Artículo 11.1. Los formulados plaguicidas biológicos son aprobados para su uso si su pureza microbiológica es aceptable y el ingrediente activo esté exento de patógenos, y si sus propiedades biológicas y otras satisfacen los análisis y pruebas a que se sometan en las condiciones normales del país.

2. Los datos sobre los formulados plaguicidas, con su identificación y propiedades, se establecen en el Anexo III de la presente Resolución, el que forma parte integrante de esta.

Artículo 12.1. El Permiso de Uso de cada formulado plaguicida es aprobado por el Director de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, por el Ministerio de la Agricultura y por el Ministerio del Interior en todos los casos, realizándose mediante el modelo establecido en el Anexo VI de esta Resolución.

2. El Permiso de Uso del formulado plaguicida de uso agrícola se aprueba por el Director de Sanidad Vegetal, y cuando sea de uso en el control de ectoparásitos en animales, por el Director del Centro Nacional de Salud Animal, ambos del Ministerio de la Agricultura.

3. El Permiso de Uso en el control de vectores en Higiene Ambiental se aprueba por el Director de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública.

4. En el caso de los formulados plaguicidas biológicos, se aprueban sobre la base de la licencia emitida por la Dirección de Control Ambiental de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, que tiene carácter vinculante a estos efectos.

Artículo 13.1. Las entidades que optan por ubicar plaguicidas en la condición de Depósito Aduanero presentan la autorización del Registro a las autoridades aduaneras para obtener dicha condición.

2. A los fines de garantizar la trazabilidad de los plaguicidas en toda la cadena de suministro posterior a su nacionalización, las entidades con mercancía en Depósito Aduanero aprobado conservan para la identificación ante las entidades importadoras la autorización del Registro obtenida según el presente Reglamento; no se exige a los importadores que actualicen dicha autorización respecto a clientes o entidades de la economía nacional a los que les hayan suministrado productos plaguicidas.

Artículo 14.1. Los proveedores extranjeros no radicados en Cuba que deseen registrar plaguicidas, realizan sus trámites con el Registro a través de una entidad importadora o una comercializadora autorizada a estos efectos por el propio proveedor extranjero mediante el documento legal procedente al efecto.

2. La entidad importadora o comercializadora debe estar registrada en la Cámara de Comercio de Cuba y en la cartera de proveedores de una empresa cubana importadora de plaguicidas.

Artículo 15. Las solicitudes para la importación de los plaguicidas con las cantidades o el monto se presentan en cualquier período del año, y es de obligatorio cumplimiento lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 16. Los dictámenes o permisos de uso no son transferibles entre productores, importadores o comercializadores, excepto cuando se demuestre legalmente que uno de ellos resulta sucesor de otro; la transferencia de una copia solo es permitida hacia los clientes o entidades de la economía nacional que utilicen los plaguicidas, con el fin de demostrar la trazabilidad del cumplimiento del requisito de registro y permisos de uso.

Artículo 17.1. El período de vigencia de los registros y los permisos de uso es por 5 años.

2. Las autoridades competentes en materia de sanidad vegetal pueden otorgar un permiso provisional de un año a empresas cubanas por razones de carácter excepcional para el uso de los formulados plaguicidas de control de plagas transmisoras de enfermedades en humanos y animales, y de control de plagas agrícolas que no hayan culminado el proceso de registro.

## CAPÍTULO V

### DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS

Artículo 18.1. El procedimiento para el registro de los plaguicidas biológicos es el siguiente:

- a) Presentación y formalización de la solicitud;
- b) presentación de la autorización de seguridad biológica;
- c) evaluación y aprobación del formulado;
- d) emisión del Permiso de Uso; y
- e) publicación de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados.

2. El tiempo de tramitación, la información técnica sobre el formulado y el ingrediente activo del plaguicida biológico, y la guía para la confección de la etiqueta se establecen en el Capítulo VI de esta Resolución.

Artículo 19. Para formalizar la solicitud de registro, el interesado presenta 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:

- a) Carta poder de la persona jurídica que concurre a solicitar el registro;
- b) modelo oficial de solicitud en original e idioma español del Anexo II de esta Resolución;
- c) información técnica sobre el formulado comercial y el ingrediente activo del Anexo IV de esta Resolución;
- d) proyecto de etiqueta del Anexo V de esta Resolución;
- e) relación de países donde está registrado el formulado, con indicaciones del número de registro y los usos; y
- f) patentes de invención por formulado, en caso de que existan.

Artículo 20. La solicitud de registro se acompaña, además, por la documentación en idioma español siguiente:

- a) Documento constitutivo de la entidad a la que representa;
- b) carta poder como representante de la entidad solicitante;
- c) información sobre identidad del formulado comercial, y el ingrediente activo y componentes, identificación del organismo, denominación sistemática y cepas de bacterias, protozoos, hongos y, en el caso de los virus, la designación taxonómica serotipo o mutante, efectividad biológica y toxicidad, datos toxicológicos, estudios sobre el medio ambiente, métodos analíticos, hojas de datos de seguridad;
- d) proyecto de etiqueta; y
- e) relación de países donde está autorizado el formulado, con indicación del número del registro y los usos.

Artículo 21.1. Las evaluaciones se realizan mediante los contratos que se suscriban por el Registro con las instituciones autorizadas para ello y toma 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. Es de carácter obligatorio la evaluación experimental, en las condiciones del país, de los siguientes aspectos:

- a) Verificación de los parámetros de calidad del formulado;
- b) efectividad biológica, dosificación, riesgo de fitotoxicidad y técnica de aplicación;
- c) análisis de la información entregada sobre la curva de residualidad y término de carencia por los especialistas del Laboratorio de Residuos y Contaminación Ambiental, LARCA;
- d) métodos analíticos; y
- e) otros datos que se consideren necesarios.

Artículo 22. Concluida la evaluación del formulado, se dictamina sobre su aprobación, o no, o si se continúan las investigaciones teniendo en cuenta nuevos datos; de todo ello se deja constancia en el documento de evaluación correspondiente.

Artículo 23. Si en el transcurso de la evaluación del formulado se detectan afectaciones graves para la salud humana y el ambiente, resulta biológicamente inefectivo o excesivamente fitotóxico, o que las especificaciones de calidad no concuerden con las declaradas por el registrante, se descontinúa la evaluación, se da por retirada la solicitud y se le comunica al interesado.

Artículo 24.1. 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.

2. De resultar aceptado, se confecciona el Permiso de Uso y se procede a proponer su aprobación a las autoridades competentes.

Artículo 25. Una vez firmado por las autoridades competentes el permiso, este tiene una vigencia de cinco años prorrogables por períodos iguales a solicitud del interesado, y contiene los datos siguientes:

- a) Número de solicitud;
- b) número del Permiso;
- c) nombre comercial del formulado;
- d) nombre común del ingrediente activo;
- e) nombre del fabricante y distribuidor;
- f) fecha de expedición;
- g) fecha de vencimiento; y
- h) firmas y cuño de las autoridades que aprueban.

Artículo 26. La solicitud de emisión del permiso de re-registro, renovación de uso del formulado plaguicida, se realiza mediante el modelo establecido en el Anexo VII de esta Resolución.

Artículo 27.1. Una vez vencido el Permiso de Uso del formulado plaguicida, a los cinco años de ser solicitada su renovación por el registrante, se confecciona y expide el permiso de re-registro, el cual tiene una vigencia de cinco años prorrogables por períodos iguales a solicitud del interesado y contiene los datos siguientes:

- a) Número de Permiso de Uso;
- b) nombre del formulado plaguicida;
- c) número de solicitud;
- d) fabricante y distribuidor;
- e) composición;
- f) fecha de expedición;
- g) fecha de vencimiento; y
- h) firma y cuño del Director de la Dirección de Sanidad Vegetal.

2. Se establecen como mínimo 3 meses para solicitar el permiso de re-registro antes del vencimiento del Permiso de Uso.

3. En caso de denegación del Permiso de Uso, los solicitantes tienen derecho a reclamar ante el nivel administrativo superior al Registro.

Artículo 28. Los formulados aprobados se publican en la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados que se edita anualmente, en la cual se reflejan los datos siguientes:

- a) Nombre común del ingrediente activo;
- b) número del Permiso de Uso, marca o nombre comercial, formulación, fabricante y clasificación de prevención contra incendios;

- c) indicación de uso y dosificación;
- d) término de carencia; y
- e) otros datos que se consideren de interés.

Artículo 29. El formulado se retira de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados, y queda sin efecto el permiso en los siguientes casos:

- a) Si al vencimiento del permiso el interesado no solicita o no se le autoriza la prórroga correspondiente;
- b) si con posterioridad a la aprobación fueran 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;
- c) si la fabricación del formulado plaguicida ha sido descontinuada o no se ha empleado y comercializado en el país durante los últimos diez años;
- d) si el fabricante realiza cambios en el nombre, formulación y concentración del formulado plaguicida;
- e) si ocurre un cambio de fabricante o de distribuidor;
- f) 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); y
- g) por falta de pago de los derechos del registro.

## CAPÍTULO VI

### TIEMPO DE TRAMITACIÓN PARA EL REGISTRO DE UN FORMULADO PLAGUICIDA

Artículo 30.1. El Registro de un formulado plaguicida se realiza en un término de 90 hasta 450 días naturales, según el tipo de formulado, cultivo y condiciones económicas y ambientales existentes, desglosado de la forma siguiente:

- a) Aceptación o denegación de la Solicitud Oficial de Registro: de 6 a 30 días naturales;
- b) comunicación oficial de tiempo y costo del registro y sus pruebas: de 6 a 30 días naturales;
- c) suscripción de contratos: de 6 a 30 días naturales;
- d) ejecución de las pruebas físico-químicas y microbiológicas: de 12 a 60 días naturales;
- e) ejecución de los ensayos de efectividad biológica en dependencia del resultado de las pruebas anteriores: de 36 a 180 días naturales;
- f) propuesta de la aprobación, o no, de la solicitud de registro: de 18 a 90 días naturales; y
- g) emisión del Permiso de Uso: de 6 a 30 días naturales.

2. En casos específicos, el proceso puede extenderse hasta 2 años y medio, por las razones siguientes:

- a) Cuando las pruebas físico-químicas y microbiológicas no resulten satisfactorias por no concordar en las especificaciones certificadas por el registrante;
- b) 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;
- c) cuando la dosis recomendada por el registrante no presente la efectividad biológica declarada;

- d) 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;
  - e) 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; y
  - f) cuando ocurra algún fenómeno natural que provoque el deterioro de las pruebas biológicas y requiere de su repetición.
3. Las solicitudes que por diferentes causas transcurran en proceso de registro por 5 años, se cancelará su continuidad.

## CAPÍTULO VII DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Artículo 31. Previo a la suscripción de los contratos con sus proveedores para la importación o adquisición de plaguicidas, los importadores o comercializadores, así como los usuarios y clientes, se aseguran de que se haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad con el Registro, según lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 32. Cuando un importador, comercializador o usuarios y clientes consideren o tengan motivos para creer que un plaguicida registrado y aprobado por el Registro no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, informan de ello al proveedor y al Registro.

Artículo 33. Los fabricantes, importadores y comercializadores se aseguran de que los plaguicidas vayan acompañados de las instrucciones e información de su uso, redactadas en idioma español, según la guía para la confección de la etiqueta, que se adjunta en el Anexo V de esta Resolución.

Artículo 34. Mientras un plaguicida esté bajo la responsabilidad de los importadores o comercializadores, en Depósito Aduanero, como mercancía en consignación, o de usuarios y clientes, los propietarios se aseguran de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a estos productos.

Artículo 35. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un plaguicida y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores, los importadores están obligados a:

- a) Someter a ensayo las muestras de los plaguicidas comercializados;
- b) investigar y, en caso necesario, mantener un registro de las reclamaciones de los plaguicidas no conformes; e
- c) informar al Registro de todo seguimiento de este tipo.

Artículo 36.1. Los importadores, comercializadores, usuarios y clientes que consideren que un plaguicida que haya adquirido el Permiso de Uso no cumple con lo establecido en el presente Reglamento, adoptan inmediatamente las medidas necesarias para retirarlo del mercado o de su uso.

2. Cuando el plaguicida presente un riesgo que comprometa su conformidad, los importadores, comercializadores o usuarios y clientes lo informan inmediatamente al Registro, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

Artículo 37. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes, importadores, comercializadores o entidades de la economía nacional facilitan a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar que el plaguicida

está registrado y aprobado por el Registro, en papel o en formato electrónico; asimismo, cooperan con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los plaguicidas que hayan producido o adquirido.

### **DISPOSICIÓN ESPECIAL**

ÚNICA: 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.

### **DISPOSICIONES FINALES**

PRIMERA: El Director General de Agricultura que atiende la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura y el Viceministro del Ministerio de Salud Pública que atiende la Higiene, Epidemiología y Microbiología, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

SEGUNDA: Se deroga la Resolución Conjunta “Reglamento de uso de los formulados plaguicidas” emitida por los ministros de la Agricultura y de Salud Pública, de 7 de marzo de 2007.

NOTIFÍQUESE al Director General de Agricultura que atiende la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura y al Viceministro del Ministerio de Salud Pública que atiende la Higiene, Epidemiología y Microbiología.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de mayo de 2023, “Año 65 de la Revolución”.

**Ydael Jesús Pérez Brito**

Ministro

**Dr. José Ángel Portal Miranda**

Ministro

### **ANEXO I**

### **GLOSARIO DE DEFINICIONES PARA EL REGISTRO DE UN FORMULADO PLAGUICIDA**

A los efectos del presente Reglamento se entiende por:

- a) Plaguicida: cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos, bioquímicos naturales o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas.
- b) Ingrediente activo: las sustancias químicas naturales o sintéticas, bioquímicas naturales, botánicas, biológicas, organismos vivos, microorganismos y virus que son componentes de la formulación y proporcionan la acción plaguicida.
- c) Formulación: la combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz de acuerdo con su finalidad y la forma de aplicación prevista.
- d) Fabricante: una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona natural o jurídica dedicada (directamente o por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) al negocio o a la función de fabricar un ingrediente activo plaguicida, o de preparar su formulación o producto.
- e) Etiqueta: cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato, y también en el paquete o envoltura exterior de los envases para uso y distribución minorista.
- f) Envase: cualquier objeto utilizado para conservar un producto plaguicida.

## ANEXO II

**MODELO DE SOLICITUD OFICIAL DE REGISTRO EN EL REGISTRO  
CENTRAL DE PLAGUICIDAS DE LA REPÚBLICA DE CUBA****SOLICITUD OFICIAL DE REGISTRO**

SOLICITUD No. \_\_\_\_\_

**AL PRESIDENTE DEL COMITÉ ASESOR DE ESPECIALISTAS:**

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

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

ME COMPROMETO A SUMINISTRAR CUALQUIER INFORMACIÓN ADICIONAL QUE SE CONSIDERE NECESARIA PARA COMPLETAR LA EVALUACIÓN DEL FORMULADO.

\_\_\_\_\_  
Fecha\_\_\_\_\_  
Lugar\_\_\_\_\_  
Firma

## ANEXO III

**DATOS SOBRE EL FORMULADO  
(IDENTIFICACIÓN Y PROPIEDADES)**

1. Composición detallada.
2. Densidad (para líquidos), estado físico, color y olor.
3. pH.
4. Humedad.
5. Estabilidad de emulsión, estabilidad de la dispersión en función del tipo de formulado, persistencia de espuma, suspensibilidad, solubilidad, humectabilidad, análisis granulométrico húmedo y seco, tamaño de partículas, según proceda, dispersabilidad, floabilidad o fluidez.
6. Volatilidad.
7. Inflamabilidad, presión de vapor, peligro de incendio y explosividad.
8. Corrosividad.
9. Compatibilidad.
10. Estabilidad del almacén.
11. Envase.
12. Toxicidad aguda.

Los estudios seguirán los métodos aprobados de la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), o en caso de no existir los de la Environmental Protection Agency (EPA) u otros válidos internacionalmente, hará la evaluación de la clasificación de la toxicidad aguda y se tomarán los de la Comisión Económica Europea de las Naciones Unidas (UNECE): Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), en su edición actualizada y la de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification (GHS).

- Dosis letal media oral en ratas.
- Dosis letal media dérmica en ratas o en conejos.
- Concentración letal media en ratas, inhalación 4 horas.
- Irritación ocular.
- Irritación térmica.
- Sensibilización dérmica.

**Efectividad biológica y fitotoxicidad**

1. Indicaciones de uso propuestas.
2. Registro de fitotoxicidad.
3. Dosificación recomendada, según usos.
4. Momento de aplicación recomendado (condiciones ambientales para ser usado).
5. Técnica de aplicación recomendada.

**Propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos**

1. Nombre común ISO y otros.
2. Nombre químico: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUAPAC), Chemical Abstracts.
3. Número de CAS.
4. Fórmula molecular.
5. Peso molecular.
6. Fórmula estructural.

7. Grupo químico.
8. Estado físico, color y olor.
9. Grado de pureza:
  - Contenido de ingrediente activo.
  - Proporción de isómeros, si los tiene.
  - Naturaleza y porcentaje de impurezas.
  - Datos confirmando la identidad.
10. Impurezas.
11. Densidad, pH, solubilidad en agua, solubilidad en solventes orgánicos.
12. Punto de transición sólido-líquido.
13. Punto de ebullición, punto de fusión.
14. Presión de vapor.
15. Coeficiente de partición n-octanol/agua.
16. Punto de inflamación, composición de mezclas explosivas.
17. Corrosividad, oxidante.
18. Coeficiente de distribución entre el agua y un disolvente no miscible.
19. PKa, índice o medida de la acidez. Manual Pesticide. Cuando el producto plaguicida contiene más de un ingrediente activo, se describe cada uno por separado.

#### **Métodos analíticos**

1. Método para determinar los parámetros de calidad del producto plaguicida.
2. Método para determinar residuos y metabolitos en muestras vegetales, suelo, agua, aire y muestras biológicas.

#### **Toxicología para hombre (estudios toxicológicos)**

Los estudios seguirán los métodos aprobados de la Organization for Economic Cooperation and Development o, en caso de no existir, los de la Environmental Protection Agency para la evaluación de la clasificación de la toxicidad aguda, se tomarán los de la Comisión Económica Europea de las Naciones Unidas: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) en su edición actualizada y la de la Organización Mundial de la Salud Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification.

1. Estudio de efectos agudos:
  - DL<sub>50</sub> oral aguda en tres especies, incluyendo ratas.
  - DL<sub>50</sub> letal media dérmica en ratas y conejos.
  - Concentración letal media en ratas (inhalación 4 horas).
  - Irritación ocular.
  - Irritación dérmica.
  - Sensibilización dérmica.
2. Tóxico cinética (absorción, distribución excreción y metabolismo).
3. Estudio de neurotoxicidad (en casos de evidencia de que puedan existir estos efectos).
4. Estudios de efectos inmunológicos.
5. Estudios de efectos subcrónicos de 28 a 90 días en roedores por vía oral y dérmica de 21/28 días en ratas o conejos, según necesidad, que indiquen los resultados de ensayos agudos.
6. Estudios de efectos a largo plazo:
  - Estudio de efectos crónicos.
  - Estudios de efectos carcinogénicos.

- Estudio de efectos mutagénicos.
- Ensayo de mutación inversa en bacterias.
- Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamíferos “in vivo”.
- Ensayo de aberraciones cromosómicas “in vivo” de médula ósea de mamíferos.
- Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamíferos.
- Ensayo de mutación genética in vitro en células de mamíferos.
- Ensayo de síntesis de ADN no programada USD en hepatocitos de mamíferos “in vivo”. Se exigirán dos ensayos como mínimo y, en caso necesario, se solicitará información extra.
- Estudios de desarrollo prenatal (teratogénesis).
- Estudios de reproducción en dos o varias generaciones.
- Valor de la Ingesta Diaria Admisible (IDA) para el hombre en mg/kg/día.
- Estudios crónicos, por ejemplo, de alimentación por un período de dos años en ratas.
- Acumulación/excreción/metabolismo.
- Principales 12 metabolitos en los vegetales y productos cárnicos.
- Potenciación, cuando hay dos o más ingredientes activos en la misma comulación.
- Precauciones de manipulación.
- Tratamiento de la intoxicación.

#### **Química de los residuos**

- Datos sobre residuos en los cultivos y productos de precedencia animal.
- Estudios de traslado nutricional de residuos.
- Propuesta para la fijación de límites máximos (LMR) y términos de carencia (TC) para los cultivos indicativos y argumentando en apoyo.
- Momento de reingreso al área tratada.

#### **Estudios ecotoxicológicos**

- Toxicidad aguda en aves.
- Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en aves.
- Efecto en la reproducción en aves.
- Toxicidad aguda para peces.
- Toxicidad crónica para peces.
- Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.
- Bioacumulación/bioconcentración en peces.
- Efectos en el crecimiento de algas.
- Toxicidad aguda oral y contacto en abejas.
- Toxicidad para lombrices de tierra.
- Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

#### **Estudio de efectos en medio abiótico**

1. Comportamiento en suelo:
  - Transformaciones aeróbicas y anaeróbicas en suelo.
  - Persistencia en suelo.
  - Estudio de lixiviación.
2. Comportamiento en el agua:
  - Degradación en el agua.
  - Fotólisis en agua.
3. Comportamiento en el aire:
  - Fotodegradación en el aire.

**Estudios sobre el medio ambiente**

1. Toxicidad para peces y otros organismos acuáticos, abejas y aves.
2. Estudio microbiano.
3. Estudio de alimentación del ganado, cuando proceda.
4. Métodos de destrucción o de descomposición del producto plaguicida y/o sus envases desocupados.

## ANEXO IV

**INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE EL FORMULADO  
Y EL INGREDIENTE ACTIVO DEL PLAGUICIDA BIOLÓGICO****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 este. 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 pretenda 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 genéticamente 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 organismo genéticamente modificado resultante:
  - Datos que avalen que el Organismo Vivo Modificado 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 Organismo Vivo Modificado para el consumo humano y animal).
  - Nivel de expresión del gen foráneo en el Organismo Vivo Modificado.

### 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. Ámbito 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 medioambientales 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.

3.8. Si el OGM fue obtenido por alguna técnica de Biología Sintética y si existe presencia de impulsores genéticos

#### 4. Métodos analíticos

- 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, incluida, 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 toxicológicos

- 6.1. Toxicidad y 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 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. Estudios ecotoxicológicos

Para todos los plaguicidas microbianos se realizarán los estudios básicos:

- Toxicidad aguda y 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.

## ANEXO V

### GUÍA 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:
  - a) **Sumamente peligroso:** una calavera con dos tibias cruzadas y las palabras distintivas PELIGRO-VENENO (señalado en el interior de la banda de color rojo).
  - b) **Muy peligroso:** iguales símbolos y advertencias que en el anterior caso (señalado en el interior de la banda de color rojo).

- c) **Moderadamente peligroso** (señalado en el interior de la banda de color amarillo).
  - d) **Poco peligroso** (señalado en el interior de la banda de color azul).
  - e) **Poco probable** (señalado en el interior de la banda de color verde).
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 este quede identificado en caso de desprendimiento de la etiqueta.
  9. Nombre del Centro Nacional de Toxicología (Cuba), 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.

## ANEXO VI

### PERMISO DE USO DE PLAGUICIDAS 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 Director  
de Sanidad Vegetal  
del Ministerio de la Agricultura/  
Director del Centro Nacional  
de Sanidad Animal  
del Ministerio de la Agricultura

\_\_\_\_\_  
Por el Director  
de Salud Ambiental  
del Ministerio  
de Salud Pública

\_\_\_\_\_  
Por el Jefe del Órgano  
de Protección  
del Ministerio del Interior

## ANEXO VII

**PERMISO DE RE-REGISTRO DE PLAGUICIDAS  
PERMISO DE RE-REGISTRO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS****PERMISO No.:****SOLICITUD:**

Nombre del formulado:

Productor:

Suministrador:

Composición:

Se prorroga el permiso de uso por 5 años, luego de revisar que mantiene la misma composición, que no se presentan efectos negativos a las dosis indicadas, ni que se conozca que este formulado plaguicida reduce nuevos efectos nocivos a la salud o al ambiente.

La Habana, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Asentado en el Libro Oficial del Registro Central de Plaguicidas de la República de Cuba en el tomo \_\_\_\_\_, folio \_\_\_\_\_.

Vencimiento: día \_\_\_\_ mes \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

---

Presidente del Comité Asesor de Especialistas