Normativas Vigentes

sobre manejo de productos fitosanitarios, fertilizantes y afines

Elaborado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas del
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)

2014

Normativas Vigentes

sobre manejo de productos fitosanitarios, fertilizantes y afines

Elaborado por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas del
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)

2014

FICHA TÉCNICA

Normativas Vigentes, *sobre entidades comerciales, profesionales, asesores técnicos, productos fitosanitarios, productos fertilizantes biofertilizantes, inoculantes, enmiendas y afines*

Responsables de la Compilación y Verificación:
Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas:
Ing. Agr. Cesar Rivas, Director
Ing. Agr. Silvia Weyer

Edición: SENAVE
Impresión: 660 ejemplares

ISBN: **(VER SI CAMBIA)**

Asunción – Paraguay
Año 2014

Distribución Gratuita. Prohibida su venta
www.senave.gov.py

Normativas Vigentes

sobre manejo de
productos fitosanitarios, fertilizantes y afines.

Presentación

En esta edición 2014, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), presenta una actualización de las Normas Vigentes de la Institución, ***sobre manejo de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes y Afines***, con el fin de proveer un material de consulta sobre las normativas vigentes relacionadas al manejo de los plaguicidas, fertilizantes y afines, de las cuales el SENAVE es autoridad de aplicación.

Siendo que las Leyes Administrativas en general, definen la administración de los gobiernos del Estado, ellas deben estar en conocimiento pleno, tanto de las cuales regulan tanto de los organismos públicos en el ejercicio de sus poderes estatutarios en la aplicación de las responsabilidades públicas, como los usuarios de este Servicio.

Es importante para la Institución, presentar este material, a disposición de las Autoridades Nacionales, profesionales, del sector público o privado, así como a los comercializadores de plaguicidas, productores, comunidades campesinas, estudiantes y la ciudadanía en general.

Confiamos en que este compendio de normas resulte un aliado importante para la difusión y cumplimiento de las disposiciones que regulan y reglamentan el manejo, la utilización y comercialización de plaguicidas, fertilizantes y afines, dentro del territorio nacional; apuntando a la producción sustentable preservando el ambiente y la salud humana.

Considerando el carácter didáctico que posee el compendio, para una comprensión de las normas, algunas han sido adecuadas a la gramática española, y en caso que al lector se le presenten situaciones de índole judicial, se recomienda solicitar copias autenticadas a la Secretaría General del SENAVE.

ÍNDICE

I - LEYES

1. **LEY Nº 123/91** *"**Que adoptan** nuevas Normas de Protección Fitosanitaria"*..... **15**

2. **LEY Nº 2.459/04** *"**Que crea** el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*..... **33**

3. **LEY Nº 3.519/08** *"**Protección de los datos** de prueba solicitados por la Autoridad Sanitaria para la aprobación de productos Fitosanitarios"* **48**

4. **LEY Nº 3.742/09** *"**De control** de productos fitosanitarios de uso agrícola"* **51**

II - DECRETOS

5. **DECRETO N° 1.825/04** *"Por el cual se designa a la Dirección de Defensa Vegetal (DDV) dependencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería, como **Autoridad Nacional en materia de plaguicidas a los fines del Convenio de Rótterdam** sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional"*..... **75**

6. **DECRETO N° 11.502/91** *"Por el cual **se adoptan requisitos** concernientes a los plaguicidas destinados al **tratamiento de semillas de algodón**"*..... **77**

7. **DECRETO Nº 2.048/04** *"Por el cual se deroga el Decreto N° 13.861/96 y **se reglamenta el uso y manejo de plaguicidas de uso agrícola** establecidos en la Ley N° 123/91"* **80**

8. **DECRETO Nº 856/13** *"Por el cual **se restablece como único punto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos la unidad portuaria de Villeta** de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP) y se derogan los Decretos Nº 11.583/13; Nº 10.250/2007 y su modificatoria Nº 10.485/2013*..... **86**

9. **DECRETO Nº 1.195/14** *"Por el cual se **amplía el Artículo 2º del Decreto Nº 856/2013**, "Por el cual se restablece como único punto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos la Unidad Portuaria de Villeta de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP), y se derogan los Decretos Nº 11.583/2013, Nº 10.250/2007 y su modificatoria Nº 10.485/2013"* **89**

III - RESOLUCIONES

10. **RESOLUCIÓN N° 447/93** *"Por la cual **se prohibe** la importación, formulación, distribución, venta y uso de insecticidas **a base de organoclorados**"* **93**

11. **RESOLUCIÓN N° 448/93** *"Por la cual **se prohíbe el uso de los pentaclorofenatos u otros** organoclorados en tratamientos de la madera"* **95**

12. **RESOLUCIÓN N° 441/94** *"Por la cual s**e establecen los requisitos para la habilitación de plantas fraccionadoras** de productos fitosanitanitarios"* **96**

13. **RESOLUCIÓN Nº 318/96** *"Por la cual **se reglamenta el tratamiento químico de semillas de algodón para siembra**"* **98**

14. **RESOLUCIÓN N° 878/96** *"Por la cual **se reglamenta la vigencia o retiro de circulación del mercado de productos fitosanitarios con fecha de vigencia fenecidas**"* **104**

15. **RESOLUCIÓN N° 277/03** *"Por la cual **se establece el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica de fertilizantes agrícolas**"* **107**

16. **RESOLUCIÓN Nº 280/03** *"Por la cual **se implementan los tipos de formulaciones para el registro** de plaguicidas de uso agrícola"* **119**

17. **RESOLUCIÓN Nº 295/03** *"Por la cual **se establecen nuevas normas para el etiquetado de plaguicidas de uso agrícola**"* **133**

18. **RESOLUCIÓN Nº 296/03** *"Por la cual **se establece el protocolo patrón para ensayos** de eficacia agronómica de Plaguicidas agrícolas"* **147**

19. **RESOLUCIÓN Nº 297/03** *"Por la cual **se establecen normas para la importación de muestras de plaguicidas** para ensayo de eficacia agronómica"* **173**

20. **RESOLUCIÓN Nº 485/03** *"Por la cual **se establecen medidas para el uso correcto de plaguicidas** en la producción agropecuaria"* **177**

21. **RESOLUCIÓN N° 488/03** *"Por la cual **se prohíbe** el registro, la importación, síntesis, formulación y comercialización de los productos **a base de Metil y Etil Paratión**"* **179**

22. **RESOLUCIÓN Nº 689/03** *"Por la cual **se implementan los lineamientos para la habilitación de depósitos de almacenamiento** y control de existencias de productos fitosanitarios"* **181**

23. **RESOLUCIÓN N° 1.592/04** *"Por la cual **se establece el nuevo procedimiento para el análisis de control de calidad de los plaguicidas** importados y de aquellos formulados en el país"* **183**

24. **RESOLUCIÓN Nº 14/06** *"Por la cual **se establece la obligatoriedad de la inclusión de agentes de seguridad en todos los productos** concentrados técnicos y formulados **a base de Paraquat**"* **186**

25. **RESOLUCIÓN N° 69/06** *"Por la cual **se prohíbe el registro,** la importación, comercialización y uso en el país, de los productos formulados **a base de Monocrotofos y Fosfamidon** en todas sus concentraciones"* **189**

26. **RESOLUCIÓN N° 446/06** *"Por la cual **se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del reglamento** para el control de plaguicidas de uso agrícola del SENAVE"* **192**

27. **RESOLUCIÓN N° 139/07** *"Por la cual s**e habilita pasos de frontera únicos para el ingreso** de Plaguicidas de uso agrícola"* **307**

28. **RESOLUCIÓN N° 371/07** *"Por la cual **se aprueba** el "**Reglamento para el registro y la habilitación de medios de transportes** de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"* **309**

29. **RESOLUCIÓN Nº 200/08** *"Por la cual **amplía el Articulo Nº 2 de la Resolución Nº 139/07** en lo referente a pasos de frontera únicos para el ingreso terrestre de plaguicidas de uso agrícola"* **323**

30. **RESOLUCIÓN 388/08** *"Por la cual **se aprueba el Reglamento del Art. Nº 6º del Decreto Nº 2048/04**, en lo referente a la venta controlada de los plaguicidas clase Ia y Ib de Franja Roja"* **325**

31. **RESOLUCIÓN Nº 132/09** *"Por la cual **se modifica parcialmente disposiciones del Reglamento para el control de plaguicidas** de uso agrícola aprobado por Resolución Nº 446/06 y se derogan las Resoluciones Nºs. 351/08" y 355/08"* **334**

32. **RESOLUCIÓN Nº 600/09** *"Por la cual **se modifica parcialmente la resolución SENAVE Nº 446/06** "Por la cual se aprueba y se ordena la esta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola", **en lo referente a los requisitos para el registro en la categoría experimental,** en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".* **343**

33. **RESOLUCIÓN Nº 307/10** *"Por la cual **se reglamenta** el registro de **materia prima** para la fabricación, formulación y fraccionamiento de **fertilizantes**"* **361**

34. **RESOLUCIÓN Nº 564/10** *"Por la cual **se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas** de uso agrícola y se deroga la Resolución Nº 789/04"* **367**

35. **RESOLUCIÓN Nº 635/10** *"Por la cual **se suspende** la emisión de nuevos registros y la importación al país de productos técnicos y formulados **a base de endosulfán,** en todas sus concentraciones"* **395**

36. **RESOLUCIÓN Nº 292/11** *"Por la cual **se reglamenta la inscripción de profesionales** en la Categoría B – De Profesionales, establecida en la Ley Nº 3.742/09 "De control de productos fitosanitarios de uso agrícola"* **399**

37. **RESOLUCIÓN Nº 979/11** *"Por la cual **se aprueba el Reglamento para el registro y la habilitación de Entidades Comerciales Ensayistas** de agroquímicos formulados de uso agrícola"* **405**

38. **RESOLUCIÓN Nº 065/12** *"Por la cual **se reglamenta el procedimiento para el registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas**"* **412**

39. **RESOLUCIÓN Nº 95/12** *"Por la cual **se establece la obligatoriedad del uso del Sistema de Posicionamiento Global** (GPS)"* **421**

40. **RESOLUCIÓN Nº 107/12** *"Por la cual **se implementa el nuevo sistema** de autorización previa de importación para plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines **(APIM) y se establecen nuevos lineamientos** para la importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines"* **424**

41. **RESOLUCIÓN Nº 132/12** *"Por el cual **se establece el procedimiento general para el registro por equivalencia química** de plaguicidas de uso agrícola"* **433**

42. **RESOLUCIÓN Nº 289/13:** *"Por la cual **se dispone la cancelación** de registro de los productos formulados e ingredientes activos grados técnicos **a base de metamidofós** en todas sus concentraciones"* **455**

43. **RESOLUCIÓN Nº 402/13** *"Por la cual **se habilita y se autoriza el ingreso de agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria 3808,** por las instalaciones de la empresa Terminales Portuarias S.A. **(TERPORT S.A.)** se habilita la oficina de punto de inspección y la Oficina Perceptoría del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE, en las instalaciones de dicha firma"* **458**

44. RESOLUCIÓN Nº 408/13 *"Por la cual* **se habilita las instalaciones de la firma Almacenes Generales S.A. (ALGESA)** *como punto de ingreso e inspección, vía terrestre, de agroquímicos de la* ***partida arancelaria 3808****".* **462**

45. RESOLUCIÓN Nº 481/13 *"Por la cual* ***se reglamenta y habilita*** *las instalaciones de la* ***Zona Franca Consorcio Trans Trade S.A.*** *y asociados como punto de inspección de productos fitosanitarios"* **466**

46. RESOLUCIÓN Nº 560/13 *"Por la cual el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)* ***establece los requisitos para la habilitación de los puertos fluviales como puntos de ingreso de agroquímicos*** *en todo el territorio de la República del Paraguay"* **472**

47. RESOLUCIÓN Nº 675/13 *"Por la cual* ***se establece la obligatoriedad del Triple Lavado*** *o Lavado a Presión de los envases vacios para su desclasificacion de la categoria residuos tóxicos"* **479**

48. RESOLUCIÓN Nº 570/13 *"Por la cual* ***se habilita la unidad portuaria de Villeta*** *de la Administración Nacional de Navegación y Puertos* ***(ANNP) como único puerto*** *de ingreso* ***fluvial para los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808*** *de la Nomenclatura del Mercosur"* **483**

49. RESOLUCIÓN Nº 28/14 *"Por la cual* ***se habilita a Puerto Seguro Fluvial S.A.*** *como punto de ingreso para agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura del Mercosur"* **485**

51. RESOLUCIÓN Nº 273/14 *"Por la cual* ***se suspende*** *la importación, comercialización y aplicación del producto químico o plaguicida* ***"Benzoato de Emamectina"****.* **487**

50. RESOLUCIÓN Nº 393/14 *"Por la cual* ***se habilita la importación, comercialización y aplicación del producto químico o plaguicida Benzoato de Emamectina y dispone nuevo lineamiento*** *para uso y manejo seguro del producto Benzoato de Emamectina y sus mezclas".* **492**

SENAVE

I-LEYES

LEY Nº 123/91
"QUE ADOPTAN NUEVAS NORMAS DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA"

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Art. 1º.- Adóptanse las siguientes Normas de Protección Fitosanitaria, sin perjuicio de lo dispuesto por el Código Sanitario, así como por las demás leyes y sus respectivas reglamentaciones, en todo lo aplicable y que no se opongan expresamente a esta Ley.

TÍTULO I
RÉGIMEN GENERAL

CAPÍTULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Art. 2º.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería será el encargado de establecer las autoridades de aplicación de la presente Ley, sin perjuicio de lo establecido, para esos efectos, en el Art. 21°.

Art. 3º.- A los efectos de la interpretación de la presente Ley se entenderá por:

Antídoto	Sustancia capaz de neutralizar los efectos o acción venenosa de otra.
Certificado Fitosanitario	Certificado expedido para garantizar la sanidad de los productos vegetales de exportación (Conforme a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO).
Coadyuvante	Sustancia que interviene en la formulación de un plaguicida o lo complementa para favorecer la adhesión, persistencia y a veces la exaltación del poder tóxico. Son coadyuvantes los humectantes, los adhesivos, los dispersantes, los desactivadores o deactivadores y los sinérgicos.
Cuarentena	Retención temporal en aislamiento para el control legal de productos vegetales con el fin de prevenir la diseminación de enfermedades patógenas u otras plagas.
Control Integrado de Plagas	Sistema para combatir las plagas que, en el contexto del ambiente asociado y la dinámica de la población de especies de plagas, utiliza todas las técnicas y métodos adecuados de la forma más compatible y mantiene las poblaciones de plagas por debajo de los niveles en que se producen pérdidas o perjuicios económicos inaceptables.
Deriva	Desplazamiento de un plaguicida aplicado con avión o con máquina terrestre, hasta donde alcance físicamente los efectos del tratamiento.
Desinfección	Uso de un agente físico o químico para liberar al producto vegetal de una infección.
Desinfestación	Uso de un agente para destruir o inactivar los patógenos en el ambiente o en la superficie de un producto vegetal.
Dosis Letal Media (DL-50)	Dosis de una sustancia capaz de causar la muerte del 50% (cincuenta por ciento) de los animales sobre los cuales se realizó el ensayo y expresado en miligramos del producto por kilogramo de peso corporal.
Especie exótica	Organismo vivo como planta, animal, plaga u otro que no es originario o nativo del país.

Erradicación	Control de las plagas de productos vegetales eliminando el agente etiológico después de su establecimiento o quemando los productos vegetales hospederos portadores del mismo.
Etiqueta	Material escrito, impreso o gráfico que vaya grabado o adherido al recipiente del plaguicida y en el paquete envoltorio exterior de los envases para su uso o distribución al por mayor y/o menor.
Fumigación	Dispersión de un producto de plaguicida volátil para desinfestar el interior de construcciones, objetos o materiales que puedan ser cerrados de modo a confinar los gases tóxicos.
Fumigante	Plaguicida volátil o en estado de gas, utilizado para fumigar espacios cerrados.
Formulación	La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.
Infectado	Organismo vivo atacado por parásitos microbianos tales como bacterias, hongos, virus y otros.
Infestado	Organismo vivo afectado por parásitos no microbianos u otros agentes patógenos.
Ingrediente Activo	La parte biológicamente activa de plaguicida presente en una formulación.
Límite Máximo para Residuos (LMR)	La concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.
Plagas	Toda forma de vida vegetal, animal o agente patógeno potencialmente dañino para las plantas o productos vegetales.

Plaguicida	Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de la madera o alimento para animales o que puedan suministrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de las frutas, o agentes para evitar la caída prematura de las frutas, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.
Productos Agroquímicos	Productos químicos utilizables en la agricultura.
Poder Residual	Lapso durante el cual el plaguicida conserva su actividad tóxica.
Productos Vegetales	Designa a las materias de origen vegetal, incluidas las semillas, y aquellos manufacturados que, por su naturaleza o por la de su elaboración, puedan significar peligro de propagación de plagas.
Pulverización	Aplicación de un plaguicida en estado líquido o de un polvo mojable disuelto en agua, u otros vehículos.

Registro	Proceso por el que la Autoridad de Aplicación competente aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin a que se destina, y no entraña riesgos indebidos para la salud humana o el ambiente.
Residuo	Cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye a cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológicas. El término "Residuos de Plaguicidas", incluye tanto los residuos de procedencias desconocidas o inevitables (por ejemplo ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.
Toxicidad	Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.

CAPÍTULO II
DE LAS ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES FITOSANITARIAS DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Art. 4º.- Las atribuciones y obligaciones fitosanitarias serán:

a. realizar el diagnóstico y control de las plagas que afectan o puedan afectar, directa o indirectamente a la producción vegetal;

b. controlar, en los aspectos fitosanitarios, el transporte, almacenaje y comercialización de productos vegetales, que puedan ser portadores de agentes nocivos para otros;

c. determinar y controlar el cumplimiento de las condiciones fitosanitarias que deberán cumplir las mercaderías de origen vegetal y cualquier material que ingrese o egrese del país que pueda diseminar plagas de la producción vegetal;

d. determinar las plagas que afectan a la producción vegetal y establecer las medidas necesarias para su manejo o erradicación, según la reglamentación que al respecto se dicte;

e. constituir entidades fitosanitarias de cooperación en las que participen entidades públicas y privadas, productores o asociaciones de productores y demás sectores relacionados con la producción vegetal nacional;

f. proponer la celebración de acuerdos de cooperación internacional para la prevención y el combate de las plagas que afecten a la producción vegetal, siguiendo los lineamientos establecidos en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) - (FAO) en relación a la aplicación de las medidas cuarentenarias y las normas del Codex Alimentarius (FAO-OMS), en materia de residuos tóxicos de plaguicidas;

g. controlar junto con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social el uso, comercialización y nivel de residuos de plaguicidas agrícolas y en general de los elementos y sustancias que se utilizan para la prevención y combate de plagas de la producción vegetal;

h. elaborar estadísticas, difundir información sobre las condiciones, métodos, recursos, tecnología y actividades de Protección Fitosanitaria y en particular sobre los requerimientos de los mercados de exportación en materia de condiciones fitosanitarias;

i. prevenir y combatir la contaminación que pueda derivarse de la aplicación de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines agrícolas y otros elementos o sustancias utilizadas en las tareas de control de plagas, sin perjuicio de la obligación de otras instituciones públicas y privadas competentes, para la preservación del medio ambiente y la salud humana;

j. prestar los servicios de asistencia necesarios para el adecuado manejo de plagas, para la erradicación de las mismas y para el conocimiento actualizado de la situación fitosanitarias nacional;

k. desarrollar proyectos junto con entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales, en áreas de desarrollo tecnológico aplicables al control de pla-

gas, pudiendo aportar y/o recibir recursos a esos efectos;

l. preservar y/o generar las condiciones fitosanitarias que faciliten la exportación de la producción vegetal nacional;

ll. desarrollar, difundir y controlar el cumplimiento de las condiciones necesarias para la preservación de la sanidad y calidad en post-cosecha, así como de las exigencias fitosanitarias de los mercados de exportación, incluyendo las condiciones de refrigeración, tratamiento, almacenaje, embalado y transporte;

m. contratar empresas privadas, debidamente registradas por la Autoridad de Aplicación, así como instituciones públicas con la idoneidad suficiente en la materia, a los efectos de que ellas presten los servicios cuya ejecución pueda ser encomendada a terceros;

n. cobrar las tasas por la prestación de servicios de inspecciones, inscripciones, registros, renovaciones, certificaciones, evaluaciones de plaguicidas, diagnósticos, acreditaciones, extracciones de muestras, habilitaciones de depósitos, de parcelas cuarentenarias y por otros servicios prestados en la aplicación de la presente Ley y su reglamentación y a solicitud de los afectados y otros interesados;

ñ. aplicar y reglamentar las medidas fitosanitarias citadas en el Art. 6º, cuidando siempre que ellas no afecten al ser humano, a otras especies vivientes no combatidas y al medio ambiente en general;

o. determinar las situaciones en que para el transporte o comercialización de plantas y productos vegetales sea necesario contar con la guía fitosanitaria correspondiente;

p. exigir a los transportistas y tenedores de los productos referidos, su inscripción en la Autoridad de Aplicación, así como la presentación de las declaraciones juradas y toda otra información que se estime necesaria; y,

q. prohibir el transporte en todo el territorio nacional de plantas, suelos o productos vegetales y de cualquier otro material atacado o portador de alguna plaga o agente perjudicial que pueda ocasionar perjuicio a la producción vegetal nacional.

Art. 5º.- El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería reglamentará las medidas sanitarias generales o específicas que se requiera para la prevención, manejo o erradicación de las plagas de la agricultura.

CAPÍTULO III
DE LAS MEDIDAS FITOSANITARIAS

Art. 6º.- Se considerarán Medidas Fitosanitarias las siguientes:

a. establecer y controlar las Condiciones Fitosanitarias que deberán reunir los productos vegetales y cualquier otro medio capaz de diseminar plagas para su ingreso al país, temporal o permanente, bajo cualquier régimen de internación;

b. disponer la aplicación de tratamientos de desinfección y desinfestación de productos, medios de transporte, envases y locales, adecuados a las normas de salud humana y medio ambiente;

c. disponer la destrucción de plantas, mercaderías o productos vegetales contaminados, cuando representan un riesgo para la diseminación de plagas en el país;

d. establecer regímenes cuarentenarios, generales, regionales, permanentes o temporales, preventivos o de tratamientos;

e. establecer estaciones cuarentenarias, de desinfección, desinfestación de los productos vegetales, medios de transporte y empaque;

f. prohibir la comercialización de cualquier tipo de productos vegetales, cuando éstos constituyan medios de diseminación de plagas; y,

g. prohibir el funcionamiento de plantas de empaque, de procesamiento de productos vegetales, de mantenimiento de los medios de transporte cuyas condiciones de operación constituyan un riesgo para la diseminación de plagas o para la conservación de las condiciones de calidad y sanidad en post-cosecha.

CAPÍTULO IV
DE LAS OBLIGACIONES DE LOS AFECTADOS

Art. 7º.- Todo propietario u ocupante de un bien inmueble, cualquiera sea su título, o tenedor de plantas o productos vegetales, envases u objetos que contengan o sean portadores de una plaga de la producción vegetal, está obligado a combatirla y a destruirla, de acuerdo al Art. 4º, inciso d).

Art. 8º.- Las personas referidas en el Art. anterior y los funcionarios públicos que en el ejercicio de sus competencias comprueben o sospechen la existencia de plantas o productos vegetales que contengan o sean portadores de una plaga de la producción nacional, tiene la obligación de dar aviso a la Autoridad de Aplicación, en la forma y bajo pena de lo que determina la reglamentación respectiva.

Art. 9º.- Los titulares de inmuebles, depósitos, donde se encuentre la plaga, están obligados con sus propios medios, a poner en práctica las medidas fitosanitarias o técnicas indicadas por la Autoridad de Aplicación y por las instituciones competentes en materia de salud humana y medio ambiente.

En el caso de que no se ejecuten las medidas por particulares, o se hicieren con medidas insuficientes, o se interrumpiesen los tratamientos antes de la extinción de la plaga, la Autoridad de Aplicación las pondrá en práctica directamente o dispondrá que sean ejecutadas por empresas dedicadas al objeto, todo lo cual será a cargo del obligado.

A los efectos del cobro de los gastos causados, la Resolución administrativa que los autorice, constituirá título ejecutivo.

Si se comprobase notoria y justificada pobreza, la Autoridad de Aplicación dispondrá la ejecución de las medias fitosanitarias o técnicas, con cargo al Fondo Nacional de Protección Fitosanitaria.

Art.10º.- En los bienes inmuebles de dominio público, establecimientos públicos, caminos, vías férreas, regirán las obligaciones precedentes, debiendo ejecutar los trabajos la Autoridad de Aplicación, por si o por la contratación de terceros.

CAPÍTULO V
DE LOS DERECHOS DE LOS AFECTADOS

Art. 11º.- En la realización de la campañas fitosanitarias, de alcance nacional o regional para erradicación de una plaga, los propietarios de las plantas y productos vegetales podrán ser indemnizados cuando la aplicación de las medidas fitosanitarias dispuestas por la Autoridad de Aplicación, signifique la destrucción de esas plantas y productos y se compruebe que esos propietarios cumplieron con aquellas medidas. La indemnización se realizará con cargo al Fondo Nacional de Protección Fitosanitaria en base a la estimación que establezca la Autoridad de Aplicación.

Art.12º.- En caso de conflicto, la tasación de los bienes a indemnizar de acuerdo al Art. anterior, será efectuada por comisiones integradas por un representante de la Autoridad de Aplicación, un representante del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, un representante de las Sociedades Científicas relacionadas a la Protección Fitosanitaria y un representante del sector afectado.

TÍTULO II
DEL CONTROL FITOSANITARIO EN EL INGRESO Y EGRESO DE PLANTAS Y PRODUCTOS VEGETALES

CAPÍTULO I
DEL RÉGIMEN GENERAL

Art. 13º.- El ingreso y egreso de productos vegetales al país sólo podrá realizarse de acuerdo a lo que dicta esta Ley y a las condiciones fitosanitarias que determine la reglamentación correspondiente.

CAPÍTULO II
DE LAS IMPORTACIONES

Art. 14º.- Para la importación, admisión temporaria, depósitos en zonas francas o tránsito de productos vegetales se deberá contar con la Autorización Previa de Importación otorgada por la Autoridad de Aplicación.

Art. 15º.- En el caso de que se detecte algún problema fitosanitario, según su naturaleza y/o riesgo potencial, la Autoridad de Aplicación deberá prohibir su ingreso u ordenar su reexportación, desinfección, desinfestación o someterlo a un régimen de cuarentena de post-entrada. Los gastos que demanden la ejecución de éstas medidas quedan a cargo de los correspondientes importadores.

CAPÍTULO III
DEL INGRESO

Art.16º.- Será obligación de las autoridades aduaneras controlar y notificar al instante a los inspectores de la Autoridad de Aplicación la llegada de todo producto vege-

tal, suelo, organismos nocivos u otras mercancías reguladas por la presente Ley a cualquier aeropuerto internacional, puertos y puestos fronterizos. La autoridad aduanera deberá retener dichas mercancías hasta que su ingreso sea autorizado por la Autoridad de Aplicación. Al efecto, las autoridades aduaneras brindarán a los inspectores de la Autoridad de Aplicación las facilidades y colaboración requeridas para el cumplimiento de su cometido.

Art.17º.- Para el ingreso al territorio nacional de productos vegetales, bajo cualquiera de las modalidades indicadas en el Art. anterior, se deberá contar con un Certificado Fitosanitario expedido por las Autoridad Competente del país de origen.

Art.18º.- Para el retiro de productos vegetales de aduanas, se deberá contar además con un permiso expedido por la Autoridad de Aplicación, previa inspección para establecer que se encuentre en buen estado fitosanitario y/o que hayan cumplido con los requisitos que dicha Autoridad haya determinado.

Art.19º.- La Autoridad de Aplicación podrá proceder al decomiso y destrucción de productos vegetales que ingresen al país por cualquier medio y bajo cualquier régimen, sin permiso fitosanitario de importación y el certificado fitosanitario del país de origen.

CAPÍTULO IV
DE LAS EXPORTACIONES

Art. 20º.- Los productos vegetales deberán ir acompañados del Certificado Fitosanitario de Exportación que será expedido por la Autoridad de Aplicación, basado en el modelo exigido por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la FAO y según los requisitos fitosanitarios exigidos por el país importador.

TÍTULO III
DEL CONTROL DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS, PLAGUICIDAS Y FERTILIZANTES QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Art. 21º.- A los efectos de los Títulos III, IV, V y VII el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social prestará a la Autoridad de Aplicación su asesoramiento y colaboración cuando le sea requerido y con los medios a su alcance.

CAPÍTULO I
DEL REGISTRO DE LAS ENTIDADES COMERCIALES

Art. 22º.- Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la síntesis, formulación, importación, exportación, fraccionamiento, comercialización y aplicación comercial de los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines, así como también las empresas comercializadoras de equipos para su aplicación, están obligadas a inscribirse en el registro habilitado por la Autoridad de Aplicación a fin de obtener la correspondiente autorización de funcionamiento.

Art. 23º.- Las personas físicas o jurídicas que se dediquen al fraccionamiento y/o mezclas de plaguicidas, fertilizantes y sustancias similares, utilizarán y registrarán sus propias marcas comerciales y deberán registrar y declarar a la Autoridades de Aplicación el origen y formulación de los componentes.

Art. 24º.- Las personas físicas o jurídicas sujetas a inscripción en la Autoridad de Aplicación deberán contar con el asesoramiento técnico de un profesional Ingeniero Agrónomo, debidamente matriculado en el Ministerio de Agricultura y Ganadería y registrado en la Autoridad de Aplicación. Así mismo las empresas que formulan, fraccionan y mezclan dichos productos deberán contar con el asesoramiento técnico de un profesional químico industrial o su equivalente debidamente registrado en la Autoridad de Aplicación. Las funciones y responsabilidades de los asesores serán reglamentadas en forma conjunta por la Autoridad de Aplicación.

CAPÍTULO II
DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS, PLAGUICIDAS Y FERTILIZANTES QUÍMICOS

Art. 25º.- Las empresas deberán además registrar ante la Autoridad de Aplicación:

a. las materias primas, ingredientes activos, solventes, coadyuvantes y otros que sean necesarios para la fabricación y/o formulación de plaguicidas, fertilizantes y otros; y,

b. los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines producidos o formulados en origen o en el país.

CAPÍTULO III
DEL ENVASADO Y ETIQUETADO

Art. 26º.- Las etiquetas y envases a ser utilizados en nuestro país, ya sean nacionales o importados, deberán ser registrados y aprobadas por la Autoridad de Aplicación y reunir las condiciones mínimas de seguridad establecidas por ellas, siguiendo las normas nacionales e internacionales vigentes y aplicables en nuestro país.

Art. 27º.- Los plaguicidas deberán distribuirse en envases rotulados en donde se indiquen en forma indeleble la composición del producto, las instrucciones de uso, las precauciones y antídotos que deberán adoptarse de acuerdo a lo que especifique la reglamentación pertinente.

Art. 28º.- La Autoridad de Aplicación será responsable del control de calidad y de eficacia de los plaguicidas, fertilizantes y otros productos debidamente registrados, para lo cual establecerán los análisis, ensayos o pruebas correspondientes a la evaluación de plaguicidas por cuyo trabajo se percibirá una tasa de acuerdo al inciso n), del Art. 4º.

CAPÍTULO IV
DE LAS PROHIBICIONES

Art. 29º.- Está prohibida la importación y exportación de plaguicidas agrícolas, fertilizantes y sustancias afines que no estén debidamente autorizadas por la Autoridad de Aplicación.

Art. 30º.- La Autoridad de Aplicación prohibirá la importación, exportación, formulación, fabricación, distribución y/o venta en el país de sustancias y productos utilizables en los cultivos, como plaguicidas, fertilizantes o medios de combate de enfermedades o plagas, equipos para su aplicación, cuando los mismos carezcan de registro y/o permiso de libre venta en su país de origen o hayan sido severamente restringidos o prohibidos por los organismos nacionales competentes debido a que su uso resulte nocivo a los cultivos, a las personas, animales o al medio ambiente, o no respondan a la realidad técnica y sociocultural del país o puedan crear resistencia a tratamientos posteriores u originar impedimentos justificados para la comercialización de los productos vegetales tratados.

Art. 31º.- Las Autoridades de Aplicación prohibirá la fabricación, almacenamiento, transporte o venta de plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines, en locales o vehículos en que puedan contaminarse productos vegetales o cualquier otro producto que esté destinado al consumo del hombre o animales.

Art. 32º.- Las Autoridades de Aplicación prohibirá la importación, utilización y/o venta de productos vegetales que estuvieren contaminados con residuos de plaguicidas en niveles de tolerancia superiores a lo establecido por el Codex Alimentarius (FAO - OMS), o dispondrá su destrucción o decomiso.

TÍTULO IV
DE LA ASISTENCIA TÉCNICA Y DE LA PROTECCIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS BENEFICIOSOS

CAPÍTULO I
DE LA COMPETENCIA TÉCNICA

Art. 33º.- Será competencia de la Autoridad de Aplicación:

a. brindar servicios técnicos e información de los métodos de prevención y combate de las plagas de la agricultura y del uso y manejo seguro y eficaz de los plaguicidas;

b. estimular a quienes aporten conocimientos científicos o técnicos que contribuyan a la solución de los problemas fitosanitarios del país;

c. participar en programas nacionales e internacionales de investigación científica, vinculados a la situación fitosanitaria nacional; y,

d. realizar campañas educativas y auspiciar y promover congresos, seminarios, publicaciones y otras actividades tendientes a lograr los objetivos de esta Ley.

CAPÍTULO II
DE LAS ESPECIES BENEFICIOSAS

Art. 34º.- Las especies animales o vegetales beneficiosas o que en alguna forma puedan utilizarse en el control biológico de las plagas, serán objeto de medidas para proteger

su existencia y reproducción. La producción, recolección y utilización con fines comerciales de agentes biológicos destinados al combate de plagas requerirá permiso del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Las especies animales o vegetales que en forma directa o indirecta puedan utilizarse en control biológico de plagas, serán objeto de estudios y medidas especiales por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en coordinación con otras instituciones competentes en la materia.

TÍTULO V
DE LA FISCALIZACIÓN Y CONTROL

Art. 35º.- Las Autoridades de Aplicación estarán facultadas para:

a. inspeccionar, extraer muestras, hacer análisis de pruebas de los productos primarios de origen vegetal, de los materiales destinados a la propagación y de los plaguicidas agrícolas, fertilizantes y otros productos de uso agrícola, transportados, vendidos u ofrecidos o expuestos a la venta en cualquier momento y lugar;

b. inspeccionar los establecimientos comerciales, mercados, viveros frutales, ornamentales y forestales, depósitos, locales, equipamientos, transporte o instalaciones, donde se encuentren especies y productos vegetales, plaguicidas, fertilizantes y otros productos de uso agrícola;

c. requerir de las personas físicas y jurídicas cuyas actividades se encuentren comprendidas dentro de las disposiciones de la presente Ley, su inscripción, la presentación de declaraciones juradas que se estimen necesarias para el cumplimiento de sus fines y verificar la exactitud de las mismas;

d. disponer medidas preventivas de intervención, sobre las mercaderías o productos en infracción o en presunta infracción y de secuestro administrativo, si así lo considera necesario, cuando la infracción da lugar al decomiso;

e. concertar con las autoridades municipales y organismos nacionales competentes, la acción de sus servicios e inspección a los efectos de un eficiente contralor; y,

f. requerir el auxilio de la fuerza pública en los casos en que fuera necesario para el cumplimiento de la presente Ley.

Art. 36º.- Las Autoridades de Aplicación, para el cumplimiento de sus funciones, tendrán

libre acceso a todos los lugares o locales donde existan o puedan encontrarse productos vegetales, materiales, equipos, plaguicidas, fertilizantes y otros productos de uso agrícola.

En oportunidad de realizarse el procedimiento de inspección, los funcionarios deberán identificarse debidamente y después de practicar la fiscalización, procederán a labrar el acta correspondiente en la forma y condiciones que determine la reglamentación.

TÍTULO VI
DEL FONDO NACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA

Art. 37º.- Créase el Fondo Nacional de Protección Fitosanitaria, que será provisto por:

a. el importe de las Tasas cobradas por prestación de servicios, de acuerdo con lo previsto en el inciso n) del Art. 4º, de la presente Ley;

b. las recaudaciones provenientes de las sanciones por infracciones a las normas legales y reglamentarias en materia fitosanitaria;

c. las donaciones u otros tipos de contribuciones o aportes que pudiesen efectuar personas naturales o jurídicas e instituciones nacionales o extranjeras; y,

d. la Administración del Fondo corresponderá al Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 38º.- La Ley podrá exonerar o deducir el impuesto a la Renta a las personas que hayan contribuido a los Programas Oficiales aprobados por el Fondo Nacional de Protección Fitosanitaria.

Art. 39º.- El Fondo Nacional de Protección Fitosanitaria se destinará a atender:

a. los gastos extraordinarios de los programas anuales que realice la Autoridad de Aplicación en cumplimiento de los objetivos de la presente Ley; y,

b el costo de las indemnizaciones previstas en el Art. 11º y los gastos derivados del cumplimiento de los Art.s 4º, inciso "m" y Art. 9º (párrafo final).

TÍTULO VII
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 40º.- Las infracciones a las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones será sancionada por la respectiva Autoridad de Aplicación con:

a. apercibimiento a los responsables cuando la infracción sea considerada leve o si se tratase de un error u omisión simple;

b. con multa equivalente al monto de 10 a 100 jornales mínimos, cuya graduación se estimará de acuerdo a la gravedad de la infracción; y,

c. la suspensión temporaria o la cancelación de la autorización o registro del titular de una actividad o del producto registrado, en los casos de reincidencia a las infracciones, considerando el hecho como causa agravante.

Art. 41º.- Las Autoridades de Aplicación, conjuntamente con la Asesoría Jurídica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, serán las encargadas de establecer, cada una dentro de su respectiva jurisdicción, la gravedad de las faltas y determinar las sanciones correspondientes basadas en el informe técnico-científico emitido por sus inspectores de acuerdo con instrumentos legales vigentes.

TÍTULO VIII
RÉGIMEN ESPECIAL

CAPÍTULO I
DE LAS EXONERACIONES

Art. 42º.- A los efectos de atender emergencias fitosanitarias, solamente las Autoridades de Aplicación solicitarán la exoneración de gravámenes para la importación de equipos de aplicación, de laboratorios, implementos, insumos y otros.

Serán condiciones indispensables para el otorgamiento de esa exoneración:

a. que los equipos, insumos y demás bienes referidos, no sean producidos en el país, en condiciones adecuadas de calidad y precio; y,

b. que la actividad sea orientada al exclusivo cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley en materia de protección fitosanitaria, y que afecte a la especie humana.

CAPÍTULO II
DE LAS DISPOSICIONES ESPECIALES

Art. 43º.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Art. 44º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobada por la II Honorable Cámara de Senadores el diez y seis de octubre del año un mil novecientos noventa y uno y por la Honorable Cámara de Diputados, sancionándose la Ley el veinte y siete de diciembre del año un mil novecientos noventa y uno.

Dr. José A. Moreno Rufinelli
Presidente II
Cámara de Diputados

Lic. Gustavo Díaz de Vivar
Presidente II
Cámara de Senadores

Dr. Luis Guanes Gondra
Secretario Parlamentario

Artemio Vera
Secretario Parlamentario

Asunción, 9 de enero de 1991

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

Gral. Andrés Rodríguez
Presidente de la República

Agr. Raúl Torres Segovia
Ministro de Agricultura y Ganadería

LEY N° 2.459/04
"QUE CREA EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)"

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

CAPÍTULO I
DE LA CREACIÓN, NATURALEZA JURÍDICA, DOMICILIO Y FINES

Art. 1º.- Créase el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), como persona jurídica de derecho público, autárquico, con patrimonio propio y de duración indefinida, el que se regirá por las disposiciones de la presente Ley y sus Reglamentaciones.

El domicilio legal del SENAVE queda fijado en el Departamento Central. Los procesos judiciales en los que el SENAVE intervenga como actor o demandado deberán tramitarse ante los juzgados y tribunales de la jurisdicción respectiva.

Art. 2º.- Las relaciones del SENAVE con el Poder Ejecutivo se mantendrán por conducto del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 3º.- Quedará constituido por la fusión de la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), la Dirección de Semillas (DISE), la Oficina Fiscalizadora de Algodón y Tabaco (OFAT) y el Departamento que atiende lo relativo a estándares y normas para la comercialización interna y externa de los productos y subproductos vegetales, de la Dirección de Comercialización del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 4º.- El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductividad del Estado, contribuyendo al incremento de los niveles de competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad.

Art. 5º.- Los objetivos generales del SENAVE serán:

a. contribuir al desarrollo agrícola del país mediante la protección, el mantenimiento e incremento de la condición fitosanitaria y la calidad de productos de origen vegetal; y,

b. controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias.

Art. 6º.- Son fines del SENAVE:

a. evitar la introducción y el establecimiento en el país de plagas exóticas de vegetales;

b. preservar un estado fitosanitario que permita a los productos agrícolas nacionales el acceso a los mercados externos;

c. asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente;

d. asegurar que los niveles de residuos de plaguicidas en productos y subproductos vegetales estén dentro de los límites máximos permitidos;

e. asegurar la identidad y calidad de las semillas y proteger el derecho de los creadores de nuevos cultivares; y,

f. entender los asuntos vinculados con la biotecnología.

Art. 7º.- El SENAVE será, desde la promulgación de la presente Ley, la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 123/91 *"Que Adopta Nuevas Normas de Protección Fitosanitaria"*, la Ley N° 385/94 *"Ley de Semillas y Protección de Cultivares"*, y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionadas pasan a constituir el SENAVE con excepción de las derogadas en el Art. 45° de la presente Ley.

Art. 8º.- El SENAVE será el órgano de aplicación de los convenios y acuerdos internacionales relacionados a la calidad y sanidad vegetal, a las semillas y a la protección de las obtenciones vegetales y a las especies vegetales provenientes de la biotecnología, de los que Paraguay sea miembro o Estado Parte.

Art. 9º.- Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes Nºs 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes:

a. asesorar al Ministerio de Agricultura y Ganadería en la formulación y seguimiento de la política nacional referente a la sanidad y calidad vegetal, a la producción de semillas y productos vegetales provenientes de la biotecnología;

b. aplicar la política nacional en materia de la sanidad y calidad vegetal, a la producción de semillas y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología;

c. establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción;

d. crear, mantener o modificar su estructura técnica-operativa para el mejor cumplimiento de sus fines;

e. elaborar, dirigir, coordinar y ejecutar planes, programas y proyectos que ayuden al mejoramiento de la calidad y la fitosanidad de los productos y subproductos de origen vegetal y a los productos vegetales provenientes del uso de la biotecnología;

f. celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos o privados, gobernaciones y/ o municipios; así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes;

g. actuar como portavoz oficial de la situación de las condiciones fitosanitarias y de semillas del país y todo lo inherente a su ámbito de aplicación. En este contexto, el SENAVE es el único organismo autorizado para resolver y reportar sobre la situación de una plaga en el país;

h. declarar, dentro del territorio nacional, áreas libres o liberadas de plagas y enfermedades vegetales y gestionar ante organismos internacionales pertinentes su reconocimiento;

i. declarar, dentro del territorio nacional, áreas bajo cuarentena, para evitar la dispersión de plagas y enfermedades hacia áreas libres o liberadas y áreas bajo protección para preservar la condición fitosanitaria alcanzada;

j. mantener bajo vigilancia fitosanitaria todo el territorio nacional, particularmente las áreas protegidas;

k. autorizar y fiscalizar las importaciones de los productos y subproductos de origen vegetal, semillas, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, para lo cual la autoridad de aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitados para el efecto, que asegurarán su cumplimiento;

l. certificar la fitosanidad y calidad de los productos y subproductos de origen vegetal y semillas, para la exportación.

ll. certificar la fitosanidad y calidad de las semillas para autorizar, como tal, su comercialización interna;

m. certificar la fitosanidad y calidad de otros productos y subproductos de origen vegetal en su estado natural para su comercialización interna, cuando se lo solicite o cuando el SENAVE estime necesario;

n. registrar, habilitar, fiscalizar a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas debidamente acreditadas encargadas de certificar los productos vegetales originados a partir de la producción orgánica;

ñ. crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines;

o constituir, con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la Secretaría del Medio Ambiente, el Servicio Nacional de Salud Animal (SENACSA) y demás instituciones afines, comités de evaluación de los efectos nocivos de los plaguicidas, para la salud humana, animal y vegetal y/ o el medio ambiente;

p. controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos;

q. contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal;

r. habilitar, fiscalizar y auditar a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas para la validación de los ensayos de plaguicidas a los fines de inscripción de los productos fitosanitarios en los registros correspondientes;

s. fiscalizar y auditar a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas a los fines de validación de ensayos de variedades;

t. habilitar y fiscalizar los medios de transporte a ser utilizados para la movilización de plaguicidas en todo el territorio nacional.

u. organizar, implementar y mantener laboratorios de referencia para el diagnóstico de plagas; el análisis de residuos tóxicos en productos y subproductos de origen vegetal para el consumo humano y animal; el análisis de calidad de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines y el análisis de calidad de semillas;

v. registrar, fiscalizar y auditar laboratorios debidamente acreditados, públicos o privados, así como a personas físicas o jurídicas, para la prestación de servicios en materias o asuntos de competencia del SENAVE;

w habilitar establecimientos para el almacenamiento, conservación y comercialización de productos y subproductos de origen vegetal y productos fitosanitarios, así como los destinados a la producción de materiales de propagación vegetal y otros;

x. orientar a los productores e industriales en materia de fitosanidad y calidad de los productos y subproductos de origen vegetal e insumos de uso agrícola;

y. administrar los recursos financieros y fondos constituidos por la presente Ley, para el desarrollo de sus actividades;

z. fijar y percibir los montos por prestación de servicios; y,

aa. actuar de oficio y/o atender las denuncias que se presenten, por incumplimiento o violación a las Leyes Nºs. 123/91 y 385/94, y demás disposiciones legales, cuya aplicación le corresponde al SENAVE.

CAPÍTULO II
DE LA ORGANIZACIÓN Y DE LA ADMINISTRACIÓN DEL SENAVE

Sección I
Dirección y Administración

Art. 10º.- La dirección, administración y representación legal del SENAVE estará a cargo de

un presidente. El Presidente será nombrado directamente por el Poder Ejecutivo, a propuesta del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Dedicará tiempo completo al servicio exclusivo del SENAVE y sus funciones son incompatibles con el ejercicio de otra actividad o cargo, con o sin retribución, salvo la docencia.

Art. 11º.- El Presidente deberá ser de nacionalidad paraguaya, mayor de treinta años de edad, de reconocida honorabilidad, con título universitario, de preferencia ingeniero agrónomo especializado y de probada experiencia e idoneidad en la materia propia de la institución.

Art. 12º.- No podrá ejercer el cargo de Presidente toda persona vinculada directamente a actividades que pudieran generar conflictos de intereses en la toma de decisiones propias de dichas funciones, mientras duren tales vinculaciones, de conformidad a las normas jurídicas que rigen la materia.

Art. 13º.- Son atribuciones y funciones del Presidente:

a. administrar los fondos creados por la presente Ley, los bienes y recursos del SENAVE y ejercer su representación técnica/legal. Esta representación podrá ser delegada a otros funcionarios de la institución de acuerdo con las necesidades exigidas para la prestación de un buen servicio. Podrá igualmente otorgar poderes generales y especiales para actuaciones judiciales y administrativas;

b. actuar como ordenador de gastos;

c. resolver la compra y venta de bienes muebles e inmuebles del patrimonio del SENAVE, sus locaciones o usos y constituir derechos reales sobre los mismos;

d. recurrir al crédito interno o externo, emitir bonos, cédulas hipotecarias y otras obligaciones en acuerdo a lo dispuesto en la Ley de Administración Financiera y al régimen que estableciere el Poder Ejecutivo;

e. preparar el informe anual de gestión, el Balance General y el Estado Patrimonial al cierre del Ejercicio Fiscal, disponer su remisión a estudio de las instancias de aprobación establecidas en la Ley y publicarlo oportunamente;

f. contratar auditores externos a la institución para verificación de las cuestiones específicas;

g. aceptar legados o donaciones;

h. preparar el Plan Operativo Anual y el Proyecto de Presupuesto del SENAVE y someterlo a la consideración del Poder Ejecutivo;

i. proponer al Poder Ejecutivo, por medio del Ministerio de Agricultura y Ganadería, proyectos de Ley y/o modificaciones a las Leyes vigentes en materia de competencia del SENAVE;

j. dictar el reglamento interno, el manual operativo.

k. establecer los conceptos y montos a percibir por el SENAVE por la prestación de servicios, estimados en base a los precios de mercado;

l. dictar las declaraciones de emergencias fitosanitarias y/o de semillas y las resoluciones dentro de sus atribuciones, así como disponer otras medidas necesarias para el cumplimiento de la misión y objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones;

ll. aplicar sanciones a quienes infringen la presente ley y las Leyes Nºs. 123/91, 385/94, sus Reglamentaciones y demás normas de las que el SENAVE sea autoridad de aplicación;

m. establecer acuerdos programáticos y operativos con los gobiernos departamentales y municipales relacionados con la finalidad de la institución;

n. aprobar y disponer la aplicación de programas nacionales en materias de su competencia, con la participación de otros organismos nacionales o internacionales, públicos o privados, cuando sea necesario;

ñ. nombrar previa selección a funcionarios, contratar, trasladar, remover y disponer sumarios administrativos, de acuerdo a las normas jurídicas vigentes;

o. otorgar becas de capacitación y especificación, así como financiar y/o autorizar la participación de los funcionarios del SENAVE en eventos nacionales e internacionales, en materia relacionadas a los fines del servicio; y,

p. realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines.

Sección II
De la Auditoría

Art. 14º-. El movimiento financiero, administrativo y contable del SENAVE será controlado permanentemente por un Auditor designado por la Contraloría General de la República.

CAPÍTULO III
DEL PATRIMONIO Y DE LOS RECURSOS FINANCIEROS

Art. 15º.- El SENAVE queda subrogado en todos los derechos patrimoniales de la Dirección de Defensa Vegetal, la Dirección de Semillas y la Oficina Fiscalizadora de Algodón y Tabaco del Ministerio de Agricultura y Ganadería. A los efectos de determinar el activo de cada una de dichas reparticiones, se procederá a un inventario de sus bienes de capital adquiridos en el marco de ejecución del Presupuesto General de la Nación contado desde los tres años anteriores a la vigencia de la presente Ley. Los bienes inmuebles del dominio del Ministerio de Agricultura y Ganadería usufructuado por dichas reparticiones, serán transferidos al SENAVE.

Art. 16º.- El patrimonio del SENAVE estará constituido en adelante por aquellos bienes que llegase a adquirir de cualquier modo lícito para el cumplimiento de sus fines y los que le fuesen transferidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 17º.- Los recursos financieros del SENAVE estarán constituidos por:

a. las asignaciones fijadas en el Presupuesto General de la Nación;

b. los fondos provenientes de convenios y/o acuerdos con instituciones nacionales y/o internacionales, públicas o privadas que celebre el SENAVE;

C. los fondos provenientes de financiamientos, aportes, donaciones o cualquier otro concepto, de origen interno o externo;

d. las rentas de bienes patrimoniales;

e. los montos recaudados por prestación de servicios;

f. los impuestos que pudieran crearse a favor del SENAVE;

g. los ingresos provenientes de la aplicación de las tasas y otros definidos en las leyes de aplicación;

h. las recaudaciones provenientes de sanciones por infracciones a los Reglamentos pertinentes al ámbito de competencia del SENAVE; y,

i. los ingresos propios por cualquier otro concepto lícito.

CAPÍTULO IV
DEL FONDO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

Art. 18º.- Crease el Fondo Nacional de Sanidad y Calidad Vegetal y de Semillas que estará constituido por:

a. parte de los montos cobrados por prestación de servicios, la cual se especificará en la reglamentación correspondiente;

b. las recaudaciones provenientes de las sanciones por infracciones a la presente Ley y demás normas legales vigentes, cuya aplicación le correspondan al SENAVE;

c. las donaciones específicas u otros tipos de contribuciones o aportes que pudieran provenir de convenios o de personas naturales o jurídicas e instituciones nacionales o extranjeras; y,

d. los impuestos u otras clases de contribuciones que pudieran crearse o establecerse a favor específico del Fondo.

Art. 19º.- El 15% (quince por ciento) de los recursos financieros del SENAVE, según el Art. 17°, se transferirá a la Dirección de Extensión Agraria (DEAg), para apoyo técnico a los medianos y pequeños productores o a la institución que la reemplace. El 15% (quince por ciento) de los recursos financieros del SENAVE, según el Art. 17°, se transferirá a la Dirección de Investigación Agrícola (DIA) o a la institución que la reemplace.

Art. 20º.- Los recursos financieros del Fondo Nacional de Sanidad y Calidad Vegetal y de Semillas se destinará a la atención de:

a. los gastos para la atención de programas de emergencias fitosanitarias declarada por el SENAVE, en cumplimiento de los fines de la presente Ley;

b. la provisión de insumos y reactivos laboratoriales para el servicio;

c. el pago de las indemnizaciones a propietarios de cultivos como resultante de campañas de erradicación de plagas preexistentes; y,

d. los pagos por concepto de remuneración complementaria a los funcionarios del SENAVE, y/o por contratación de servicios con terceros, en actividades vinculadas al inciso a) del presente Art.

CAPÍTULO V
DE LOS PRIVILEGIOS Y EXENCIONES

Art. 21º.- Las importaciones de bienes, productos e insumos destinados exclusivamente a los fines del SENAVE estarán exoneradas del pago de los siguientes tributos:

a. derechos y tributos aduaneros, portuarios, sus adicionales y complementarios y recargos u otros gravámenes;

b. derechos y aranceles consulares;

c. impuestos a los actos y documentos; y,

d. impuestos al valor agregado.

Art. 22º.- Los créditos del SENAVE, cualquiera sean sus orígenes, gozarán de las mismas exenciones y privilegios que las leyes reconozcan y otorguen a los organismos públicos.

CAPÍTULO VI
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 23º.- El SENAVE, conforme lo disponen la Ley N° 123/91 y la Ley N° 385/94, queda facultado a inspeccionar los predios agrícolas, plantas procesadoras y demás lugares donde se produzcan, manipulen, almacenen o vendan productos e insumos agrícolas, pudiendo exigir los documentos e información que ayuden al esclarecimiento y/o descargo de la comisión de una infracción prevista en la presente Ley, las Leyes antes citadas y demás normas pertinentes.

Si hubiere oposición de los propietarios, arrendatarios o usuarios a las actuaciones prescriptas en el párrafo anterior así como para procederse a la clausura provisional de las instalaciones, decomiso y/o incautación de mercaderías o materiales, el SENAVE solicitará al Juez de Primera Instancia en lo Civil y Comercial, para que

por el solo mérito de dicha solicitud y la transcripción de la resolución del SENAVE que autoriza la medida, disponga el diligenciamiento correspondiente y el auxilio de la fuerza pública para el cumplimiento de su cometido.

Art. 24º.- Las infracciones a las leyes y reglamentos de aplicación por parte del SENAVE, prescribirán a los dos años. El SENAVE sancionará a los infractores, según la gravedad de la falta con:

a. apercibimiento por escrito;

b. multa;

c. decomiso y/o destrucción de las mercaderías o materiales en infracción y/o elementos utilizados para cometer la infracción;

d. suspensión o cancelación del registro correspondiente; y,

e. clausura parcial o total, temporal o permanente de locales o instalaciones en donde se cometió una infracción.

Art. 25º.- Las sanciones podrán ser aplicadas por separado o en forma conjunta, conforme a la gravedad de la infracción, determinadas según lo previsto en la presente Ley, en las Leyes Nºs. 123/91, 385/94 y demás instrumentos jurídicos pertinentes, sin perjuicio de las posibles responsabilidades penales del infractor por daños a terceros.

Art. 26º.- Las multas a ser aplicadas serán equivalentes al monto de cincuenta (50) a diez mil (10.000) jornales mínimos para actividades diversas no especificadas en la República, cuya graduación se establecerá de acuerdo a la gravedad de la infracción.

Art. 27º.- En el caso de infracciones graves y de reincidencias, las personas o empresas involucradas, incluyendo su representante legal y el responsable técnico, podrán ser sancionados solidariamente.

Art. 28º.- Es competencia del SENAVE determinar y evaluar los daños a terceros, producidos por infracciones a la presente Ley, las Leyes Nºs. 123/91, 385/94 y demás reglamentos pertinentes, para las acciones legales que tuviere lugar.

Art. 29º.- El SENAVE no expedirá certificado fitosanitario para la exportación o el permiso para la importación de productos y subproductos de origen vegetal; así

mismo, no otorgará permiso para la importación o exportación de semillas, de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, si el interesado tuviera sanciones pendientes de cumplimiento en la institución.

Art. 30º.- Las sanciones previstas en la presente Ley no afectarán otras obligaciones o sanciones impuestas por otras Leyes para las mismas actividades.

Art. 31º.- Los recursos de reconsideración, apelación y la acción contencioso-administrativo interpuesta ante el Tribunal de Cuentas no tendrán efecto suspensivo cuando se tratare de medidas judiciales prescriptas en el Art. 25° de la presente Ley, y en general cuando las resoluciones estén referidas a cuestiones que afecten a la salud humana y animal, a la protección de las plantas y a la inocuidad de los alimentos.

CAPÍTULO VII
DE LOS RECURSOS HUMANOS

Art. 32º.- La conformación inicial del cuadro de personal del SENAVE se realizará, con observancia a lo prescrito en la Ley N° 1.626/2000 *"De la Función Pública"* y el Reglamento Interno del SENAVE, mediante concurso de méritos, títulos y aptitudes.

Art. 33º.- La dotación del Ministerio de Agricultura y Ganadería, a que hace referencia el Art. anterior, está formada por los funcionarios de este Ministerio, a la fecha de promulgación de la presente Ley, teniendo prioridad aquellos funcionarios que pertenezcan a las dependencias fusionadas en el SENAVE mencionados en el Art. 3° de esta Ley. En caso de que los citados funcionarios no reúnan los requisitos para cubrir las vacantes, se llamará a concurso público de oposición, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 1,626/2000 *"De la Función Pública"*.

Art. 34º.- Las vacantes futuras serán llenadas, igualmente, mediante concurso de méritos, títulos y aptitudes, conforme a la Ley N° 1.626/2000 *"De la Función Pública"*.

Art. 35º.- Los funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en igualdad de condiciones respecto a otros postulantes, en los resultados obtenidos en el concurso para un mismo cargo, tendrán preferencia de admisión al SENAVE.

Art. 36º.- El procedimiento antes descrito no es aplicable a los cargos considerados como de confianza, conforme a la Ley N° 1.626/2000 *"De la Función Pública"*.

CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES GENERALES Y ESPECIALES DISPOSICIONES GENERALES

Art. 37º.- Declárense de interés nacional la misión, los objetivos y fines del SENAVE.

Art. 38º.- El Servicio podrá contratar a organismos públicos o privados para la ejecución de programas, proyectos o actividades, cuando los mismos no supongan el desvío de las asignaciones presupuestarias de los programas aprobados en el Plan Operativo Anual.

Art. 39º.- Transfiérase al SENAVE, los bienes muebles e inmuebles, presupuestos y créditos financieros, derechos y obligaciones, que correspondan, permanezcan o estén a cargo, a la fecha de promulgación de la presente Ley, a la Dirección de Defensa Vegetal, a la Dirección de Semillas y a la Oficina Fiscalizadora de Algodón y Tabaco; sin perjuicio de otros bienes que el Ministerio de Agricultura y Ganadería resuelva transferirle.

Art. 40º.- El Ministerio del Interior, la Dirección General de Aduanas o cualquier otra institución deberán prestar colaboración al SENAVE, para el mejor cumplimiento de sus actividades, cuando este lo requiera.

Art. 41º.- Las actuales Direcciones y dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería fusionadas en el SENAVE, continuarán funcionando por un período de hasta ciento ochenta días, contando a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, mientras finalicen los procedimientos administrativos de la estructuración del Servicio.

DISPOSICIONES ESPECIALES

Art. 42º.- Confierasé al SENAVE, las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes Nºs. 123/91 y 385/94.

Art. 43º.- Modificase el Art. 40º de la Ley N° 385/94 *"Ley de Semillas y Protección de Cultivares"*, quedando redactado de la siguiente forma:

Art. 40°: *"Podrán inscribirse en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos, los cultivares de origen extranjero. A tales efectos los obtentores extranjeros gozarán de*

iguales derechos que los nacionales en lo que hace al reconocimiento y protección del derecho del obtentor, previo cumplimiento de los requisitos y normas contempladas en el presente Capítulo".

Art. 44º.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Art. 45º.- Quedan derogados:

a. Ley N° 1.227/67 *"Que aprueba el Decreto Ley N° 460 del 31 de marzo de 1967, por el cual sustituyen los Art.s 10° y 22° de la Ley N° 494 del 13 de mayo de 1921, por un arancel conforme al cual se percibirán las diversas tasas por servicios prestados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería"*, en todo cuanto se refiera, corresponda o afecte a las instituciones fusionadas en el SENAVE;

b. los Art.s 7°, 8°, 9°, 10°, 38° inciso f, 81°, 82°, 83°, 84°, 85°, 86° y 87° de la Ley N° 385/94 *"Ley de Semillas y Protección de Cultivares";*

c. los Art.s 2°, 5°, 37°, 38°, 39°, 40° y 41° de la Ley N° 123/91 *"Que Adopta Nuevas Normas de Protección Fitosanitaria"*;

d. los Art.s 6° inciso g, 14° inciso b, 14° inciso e, 16° y 19° de la Ley N° 81/92 *"Que establece la estructura orgánica y funcional del Ministerio de Agricultura y Ganadería"*;

e. la Ley N° 1356/88 *"Que actualiza los aranceles por prestación de servicios a cargo del Ministerio de Agricultura y Ganadería*", como sus actualizaciones, en todo cuanto se refiera, corresponda o afecte a las instituciones fusionadas en el SENAVE; y,

f. las demás disposiciones contrarias a la presente Ley.

Art. 46º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a los veintisiete días del mes de mayo del año dos mil cuatro, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados a los dos días del mes de setiembre del año dos mil cuatro, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 207°, numeral 1) de la Constitución Nacional.

Oscar Salomón Fernández
Presidente
H. Cámara de Diputados

Miguel Carrizosa Galiano
Presidente
H. Cámara de Senadores

Osvaldo Ramón Ferrás Morel
Secretario Parlamentario

Cándido Vera Bejarano
Secretario Parlamentario

Asunción, 4 de octubre de 2004.-

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial

Nicanor Duarte Frutos
Presidente de la República

Antonio Ibáñez
Ministro de Agricultura y Ganadería

LEY Nº 3.519/08

PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA SOLICITADOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA PARA LA APROBACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Art. 1º.- Cuando la comercialización de los productos fitosanitarios requiera la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, dicho organismo fijará la normativa administrativa correspondiente, creando un sistema de clasificación, archivo y reserva de documentación de la información científica y técnica que le fuera suministrada para la inscripción de productos fitosanitarios que asegure la protección de la información No divulgada y los Datos de Prueba contra todo uso comercial desleal.

Art. 2º.- A los fines de la presente Ley, se entiende por:

a. Información No Divulgada: Toda clase de información técnica, comercial o de negocios que:

   1. Sea secreta, en el sentido de que no sea, como conjunto o en la configuración y composición precisa de sus elementos, generalmente conocida, ni fácilmente accesible por personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;
   2. Tenga valor comercial, por ser secreta; y,
   3. Haya sido objeto por parte de la persona física o jurídica que la haya producido o la tenga legítimamente bajo su control, de medidas razonables para mantenerla secreta.

b. Adquisición Contraria a los usos Comerciales Honestos: Representa conductas ilícitas o antijurídicas de incumplimiento de las cláusulas de confidencialidad en contratos, abusos de confianza, violación de secretos, instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada, por terceros que hayan sabido que la adquisición implicaba tales prácticas.

Art. 3º.- Para los casos en que la Autoridad Fitosanitaria local solicite presentar información que reúna los requisitos del Artículo 2º y sea el resultado de un esfuerzo técnico y

económico significativo, para la aprobación del registro fitosanitario de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la República del Paraguay ni en cualquier otro país, dicha información será protegida contra todo uso comercial deshonesto, y no podrá ser divulgada, por un plazo de cinco años, a ser contados desde la fecha de presentación ante la misma autoridad.

Art. 4º.- La Autoridad Fitosanitaria deberá reglamentar sus funciones en concordancia con lo dispuesto en el Artículo 3º, quedando dispensada de dicha obligación, cuando la Información No Divulgada sea necesaria para proteger la seguridad y sanidad vegetal, animal y humana o el medio ambiente.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las autoridades competentes podrá utilizar la información y los datos de prueba sin divulgarla, cuando sean requeridos conforme a las reglamentaciones sobre registros de productos fitosanitarios para evaluar otros productos similares admitidos por la legislación vigente.

Art. 5º.- Queda expresamente exceptuada de la confidencialidad para el registro de productos agroquímicos, la siguiente información:

a. Nombre, contenido y origen de principios activos en productos formulados y de las empresas registrantes;

b. Métodos y compensaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos;

c. Medios de disposición de envases y residuos;

d. Procedimientos de descontaminación;

e. Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas;

f. Un sumario de los test que establecen la eficacia y los efectos de la sustancia activa o el producto formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente;

g. Métodos de análisis de residuos; y,

h. Métodos de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica o ecotoxicológica (de declaración obligatoria).

Art. 6º.- El uso comercial desleal de la información no divulgada y los datos de prueba presentados ante la Autoridad Fitosanitaria dará a quién sea su titular el derecho de ejercer las acciones civiles pertinentes.

Art. 7º.- El servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) podrá

utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la determinación de equivalencia con fines de registro y para proteger la salud humana o el medio ambiente, cuando así lo requiera.

Art. 8º.- La protección conferida por la presente Ley cesará inmediatamente cuando la información protegida hubiera caído en el dominio público de cualquier país, por cualquier medio de publicación o divulgación; o que hubiera sido proporcionada voluntariamente a la Autoridad Sanitaria sin requerírsele.

Art. 9º.- La presente Ley será aplicable a partir del día siguiente de su publicación.

Art. 10º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Oscar Rubén Salomón Fernández
Presidente
H. Cámara de Diputados

Ana María Mendoza de Acha
Vicepresidenta 1º en ejercicio de la Presidencia
H. Cámara de Senadores

Carlos Martínez Ruíz Díaz
Secretario Parlamentario

Alfredo Jaeggli Ratti
Secretario Parlamentario

Asunción, 25 de junio de 2008

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

Nicanor Duarte Frutos
El Presidente de la República

Oscar Martínez Dolán
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

LEY Nº 3.742/09
"DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRÍCOLA"

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

CAPÍTULO I
OBJETO

Art. 1°.- La presente Ley establece el régimen legal de registro y control de todo producto fitosanitario de uso agrícola a partir del ingreso de los mismos al territorio nacional, así como: la síntesis, formulación, fraccionamiento, transporte, almacenaje, etiquetado, comercialización, publicidad, aplicación y eliminación de residuos y disposición final de envases vacios y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal, y el ambiente.

Art. 2º.- Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten:

a. el registro de todo producto fitosanitario y sustancias activas en grado técnico de uso agrícola, que se produzcan, ingresen, sinteticen, formulen, fraccionen, comercialicen, distribuyan, exporten y/o transporten en el país;

b. el registro de toda persona física o jurídica que importe, elabore, fraccione, sintetice, formule, comercialice, distribuya, exporte y/o transporte productos fitosanitarios de uso agrícola;

c. el registro de toda persona física o jurídica que preste servicios comerciales de aplicación de productos fitosanitarios;

d. el registro de los Asesores Técnicos;

e. el Registro de Laboratorios que analizan, ensayan o generan información sobre productos fitosanitarios;

f. el envasado, etiquetado y la publicidad de productos fitosanitarios;

g. el control del ingreso, transporte, almacenaje, distribución, fraccionamiento,

expendio y uso de los productos fitosanitarios;

h. el control de la inscripción en el Registro de los sujetos previstos por la presente Ley;

i. la disposición final de plaguicidas prohibidos, vencidos, con envases averiados y la de envases vacíos de plaguicidas;

j. la fiscalización del cumplimiento de toda la normativa prevista por la presente Ley y la aplicación de sus correspondientes sanciones.

CAPÍTULO II
DE LA DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Art. 3º.- Para los efectos de la interpretación y aplicación de la presente Ley, se tendrán en consideración, además de las definiciones siguientes, las contenidas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO.

Acreditación:	Reconocimiento oficial por la respectiva ONPF, de la competencia para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos, en apoyo total o parcial del cumplimiento de obligaciones oficiales, resultante en la aprobación y autorización.
Análisis:	Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia y/o frecuencia de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.
Autoridad competente:	Organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal de establecer y aplicar la legislación que concierne a los productos fitosanitarios.
Cursos de Agua:	Toda corriente de agua natural que fluye.

Ensayo:	Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento establecido.
Ensayista:	Persona física o jurídica, profesional del sector que se ensaya, registrada en el SENAVE, que está habilitada para desarrollar ensayos con protocolos aprobados por el SENAVE y responsable técnico de los mismos.
Impurezas relevantes:	Son aquellos subproductos de fabricación o los que surgen durante el almacenamiento de un producto fitosanitario los que, comparados con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del producto fitosanitario o causan cualquier otro efecto adverso.
Laboratorio:	Entidad que analiza y/o ensaya.
Laboratorios acreditados:	Los pertenecientes a las ONPF´s u otras organizaciones del sector gubernamental o del sector privado que soliciten y obtengan su acreditación nacional.
Laboratorios reconocidos:	Los acreditados que hayan solicitado y obtenido su acreditación en la región del COSAVE.
Perfil de impurezas:	Es la identidad de las impurezas de una sustancia activa grado técnico, el rango de concentraciones y límite máximo para cada impureza.
Producto fitosanitario o plaguicidas	Cualquier sustancia o mezcla de sustancias, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Registrante:	Persona física o jurídica que solicita uno o varios registros en el SENAVE, y a la cual corresponden las responsabilidades legales y administrativas, por la información presentada y las asociadas con el cumplimiento de las condiciones del registro, una vez otorgado.
Registro:	Proceso por el cual la autoridad competente aprueba algunas de las categorías sujetos de la presente Ley.
Residuo:	Cualquier sustancia o agente biológico específico presente o sobre un producto vegetal o alimento de uso humano o animal, como consecuencia de su exposición a un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas considerados de importancia toxicológica.
Riesgo:	Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud y al ambiente, resultante de la exposición a un producto fitosanitario.
Sustancia activa:	Componente que confiere la acción biológica esperada a un producto fitosanitario (sinónimo: activo, ingrediente activo, principio activo).
Sustancias activas grado técnico nuevo	Es aquélla que corresponde a una sustancia activa que no está incluida en ningún producto fitosanitario registrado anteriormente (Def. COSAVE).
Sustancia activa grado técnico equivalente	Sustancia activa grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante que alcanzan los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia (Def. COSAVE).
Reconocimiento:	Proceso por el cual el SENAVE aprobará como Laboratorio Reconocido a aquél que lo solicite y cumpla con las normas establecidas para la Acreditación.

Producto de Referencia:	Es aquel producto que a la fecha de puesta en vigencia de la presente Resolución se encuentra registrado y que haya cumplido con los requisitos establecidos en esta normativa en tiempo y forma, y que se tomará como parámetro para la determinación de equivalencia, con fines de registro. Para nuevas sustancias activas que no se encuentren registradas a la fecha, se tomará como referencia aquel producto que haya cumplido con lo establecido en el ERPF's 6.1 * Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas Grado Técnico Nuevo*.
Región COSAVE:	Conjunto de países que forman la ORPF (Organismo Regional de Protección Fitosanitaria), conformado por Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Paraguay y Uruguay.
ONPF:	Organización Nacional de Protección Fitosanitaria.
ORPF:	Organización Regional de Protección Fitosanitaria.
Antídoto:	Sustancia capaz de neutralizar los efectos o acción venenosa de otra.
Etiqueta:	Material escrito, impreso o gráfico que vaya grabado o adherido al recipiente del plaguicida y en el paquete envoltorio exterior de los envases para su uso o distribución al por mayor y/o menor.
Formulación:	La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.
Ingrediente Activo:	La parte biológicamente activa del plaguicida presente en una formulación.
Plagas:	Toda forma de vida vegetal, animal o agente patógeno potencialmente dañino para las plantas o productos vegetales.
Pulverización:	Aplicación de un producto fitosanitario en estado líquido o de un polvo mojable disuelto en agua u otros vehículos.
Toxicidad:	Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Adulterado:	Refiérase al producto fitosanitario que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en la etiqueta y/o Registro o alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente, o contiene ingredientes no declarados.
Formulador:	Cualquier compañía o entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada al negocio o a la función (directa, por medio de un agente o de una entidad controlada o contratada por ella) de preparar su formulación o el producto final.
Franja de Protección:	Distancia mínima que debe existir entre el sitio de aplicación de un producto fitosanitario determinado y el lugar que requiere protección.
Publicidad:	Cualquier actividad, acción o acto, en los medios de comunicación colectiva u otros medios, que tiene por objeto promover y estimular la venta y el uso de productos fitosanitarios.
Receta Agronómica:	Documento expedido por un Asesor Técnico, registrado ante el SENAVE, mediante el que recomienda un producto químico agrícola, o un método de combate, para uso en la agricultura.
*** Tiempo de carencia:**	Período que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un agroquímico y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

** La definición corresponde a tiempo de re-entrada*

CAPÍTULO III
AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Art. 4º.- La Autoridad de Aplicación de la presente Ley es el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Art. 5º.- El SENAVE podrá requerir el concurso y el asesoramiento de todas aquellas instituciones públicas y privadas, pudiendo conformar para el efecto comisiones interinstitucionales en caso de ser requerido para el mejor cumplimiento de los fines de este cuerpo normativo.

Art. 6º.- El Registro de los sujetos de la presente Ley estará a cargo del SENAVE.

CAPÍTULO IV
SUJETOS DE LA PRESENTE LEY

Art. 7º.- Los sujetos de la presente Ley serán clasificados en categorías, a fin de facilitar el proceso de registro de los mismos por parte de la Autoridad de Aplicación.

Art. 8º.- Son categorías de registro a cargo de la Autoridad de Aplicación:

CATEGORÍA A. DE ENTIDADES COMERCIALES: Son los registros concedidos a las entidades comerciales, sean personas físicas o jurídicas que se dedican a diferentes actividades vinculadas y que podrán ser excluyentes o múltiples. Tendrán las siguientes subcategorías:

A.1. Sintetizadora: entidades comerciales que se dedican a la síntesis de moléculas.

A.2. Formuladora: aquéllas que se dedican a la formulación de productos fitosanitarios a partir de productos grado técnico (TC) o técnico concentrado (TK).

A.3. Fraccionadora: Se dedican al fraccionamiento de productos formulados.

A.4. Importadora/Exportadora: Se dedican a la importación y/o exportación de productos fitosanitarios, sean estos grados técnicos o formulados.

A.5. Almacenadora: Se dedican al almacenamiento de productos fitosanitarios.

A.6. Transportadora: Se dedican al transporte de productos fitosanitarios.

A.7. Representante/Comercializadora: Son aquéllas que representan o comercializan plaguicidas y/o equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

A.8. Aplicadora: Se dedican a la aplicación de productos fitosanitarios en forma aérea o terrestre comercial.

A.9. Recicladoras de envases de productos fitosanitarios: Se dedican al reciclado de los envases vacíos de plaguicidas.

A.10. Ensayistas: Registra a las personas físicas o jurídicas que realizan ensayos de eficacia agronómica de productos fitosanitarios.

CATEGORÍA B. DE PROFESIONALES: Son los registros concedidos a los profesionales ingenieros agrónomos, químicos y otros que asesoran y/o son responsables técnicos o de ensayos de las entidades comerciales:

B.1. Los ingenieros agrónomos serán responsables del asesoramiento técnico para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanente de productos.

B.2. Los químicos serán responsables de la calidad de los productos formulados, sintetizados o fraccionados.

B.3. Otros que sean requeridos por la Autoridad de Aplicación en virtud de sus resoluciones, reglamentaciones y otros actos administrativos.

CATEGORÍA C. DE LABORATORIOS: Son los registros concedidos a los laboratorios competentes que analizan, ensayan y/o generan información de productos fitosanitarios, que hayan sido acreditados en el país, en áreas de su competencia por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA). Tendrán las siguientes categorías:

C.1. Habilitados: son los pertenecientes a la ONPF, u otras organizaciones del sector gubernamental o del sector privado, que solicitaron y obtuvieron su habilitación nacional en áreas de su competencia por el SENAVE.

C.2. Habilitados de Referencia: los designados por el SENAVE, de entre los acreditados, por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.

C.3. Reconocidos: los laboratorios acreditados por el organismo de acreditación del país residente y que hayan solicitado su reconocimiento al SENAVE.

C.4. Regionales de Referencia: los designados por las ONPF's del COSAVE de entre los acreditados y reconocidos por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.

CATEGORÍA D. DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: Son los registros concedidos a los plaguicidas en general. Tendrán las siguientes categorías:

D.1. Experimental: Se otorgará a sustancias activas grado técnico nuevas y productos formulados en base a sustancia grado técnico nuevas.

D.2. Definitivo: Se otorgará a los siguientes productos:

- Sustancia activa grado técnico nueva u original.
- Sustancias activas grado técnico equivalentes.
- Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo aprobado.
- Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes.
- Productos formulados en base a agentes de control biológico microbiano con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo.

D.3. Exportación: Se otorgará a los productos sintetizados o formulados en el país con fines exclusivos de exportación.

CAPÍTULO V
PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA TODOS LOS REGISTROS

Art. 9º.- El manejo de los documentos solicitados por el SENAVE para el registro, será de carácter confidencial y no podrá ser divulgado o hecho público, salvo que dicha documentación sea requerida para la protección de la salud humana, vegetal, animal o el ambiente. El SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la determinación de equivalencia con fines de registro.

Art. 10°.- A los solicitantes de registros que cumplan con todos los requisitos exigidos y se apruebe su solicitud, se le asignará un número de registro en la categoría correspondiente y se le extenderá un certificado que acredite su inscripción en el registro respectivo del SENAVE.

Art. 11°.- Las solicitudes de registro de productos fitosanitarios de uso agrícola, podrán ser rechazadas, así como los registros ya expedidos podrán ser en cualquier momento restringidos, suspendidos y/o cancelados, o prohibida su comercialización, si por motivos de calidad, eficacia, fitoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad, esto fuera necesario. La resolución que rechace, suspenda o cancele un registro deberá ser fundada. También podrán cancelarse los registros, a pedido de la misma entidad registrante.

Art. 12°.- El SENAVE también podrá suspender los registros temporalmente, a objeto de exigir la actualización o revisión de la información que fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten.

Art. 13°.- El titular del Registro deberá informar al SENAVE cualquier modificación o cambio de los datos e información presentada en un plazo no mayor de sesenta días.

Art. 14°.- Los requisitos específicos para el Registro de las entidades comerciales correspondientes a la Categoría A son:

a. las empresas sintetizadoras, formuladoras y/o fraccionadoras de productos fitosanitarios deberán contar con un profesional químico, quien será el responsable del control de calidad de la producción en la planta y para el efecto deben presentar el documento que avale su vinculación con la empresa.

b. las empresas sintetizadoras, formuladoras y fraccionadoras deberán contar con un sistema de control de calidad (concentración y formulación) de los productos fitosanitarios y llevar una planilla de producción, que deberá ser presentada al SENAVE cuando éste lo requiera y tendrá carácter de declaración jurada.

c. las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, transportadoras, almacenadoras, recicladoras deberán presentar la Licencia Ambiental expedida por la SEAM.

d. las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, importadoras y comercializadoras deberán presentar un plan para el manejo, reciclado o eliminación de envases vacíos que deberán estar de acuerdo con las normas legales vigentes.

e. las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, almacenadoras, recicladoras deberán presentar un plano de la planta, que indique las construcciones, la distribución de las maquinarias y equipos; instalaciones y mecanismos de seguridad para casos de derrames, incendios y otras contingencias.

f. las entidades transportadoras deberán adjuntar copia original o fotocopia autenticada de la habilitación para el transporte de sustancias peligrosas, expedida por la Autoridad Competente y detalle de los equipos de seguridad de los vehículos.

g. las entidades aplicadoras aéreas de plaguicidas, deberán adjuntar la habilitación y registro de la DINAC.

Art. 15°.- Para la habilitación y registro de laboratorios de análisis de calidad y de residuos, con domicilio dentro del territorio nacional, deberán demostrar ser competentes en el área o deberán estar acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA).

Art. 16°.- Para el reconocimiento de laboratorios de análisis de la calidad de los productos fitosanitarios ubicados en la Región COSAVE, los mismos deberán estar acreditados ante los Organismos Nacionales de Acreditación o Autoridades de Aplicación Fitosanitarias del país respectivo.

Art. 17°.- En los casos de registro de las categorías A, B, y C, el plazo de validez de los mismos será de cinco años, renovable.

Art. 18°.- El plazo de validez de los registros de los productos fitosanitarios será el siguiente:

Categoría D.1 "Experimental": dos años, renovable hasta por un período igual, y durante el cual deberá ser sometido a ensayos de eficacia de campo y el mismo no podrá comercializarse.

Categoría D.2 "Definitivo": indefinido con una tasa de mantenimiento anual.

Categoría D.3 "Exportación": indefinida con una tasa de mantenimiento anual.

CAPÍTULO VI
PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO PARA LOS REGISTROS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRÍCOLA

Art. 19°.- Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos por el SENAVE, y serán evaluados en cada caso por una comisión técnica evaluadora.

Art. 20°.- La Comisión Técnica Evaluadora será presidida por la Dirección del área de plaguicidas y cuyo fin será el de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas, a efectos del registro de los productos fitosanitarios.

Art. 21°.- Para evaluar el nivel toxicológico de los productos fitosanitarios, se usarán los lineamientos del COSAVE, y para fines de armonización, se tomará como referencia la clasificación toxicológica establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Art. 22°.- Será negado el registro si de la evaluación de las informaciones técnicas sobre la composición y/o uso propuesto del producto indiquen un elevado riesgo para la salud humana, animal y/o para el ambiente.

Art. 23°.- El SENAVE deberá divulgar en forma mensual el listado de los registros concedidos, así como aquellos registros que se encuentran suspendidos o cancelados.

Art. 24°.- Las entidades comerciales, los profesionales, los laboratorios y los productos fitosanitarios que no estén debidamente registrados y/o con registros vencidos ante el SENAVE no podrán operar, asesorar, ensayar en el territorio nacional. De igual manera, productos fitosanitarios de uso agrícola que no estén registrados en el SENAVE no podrán importarse, exportarse o comercializarse en el país, los mismos serán considerados fraudulentos, decomisados y sus tenedores serán pasibles de sanción.

Art. 25°.- No se autorizará el registro, la síntesis, formulación y comercialización de productos fitosanitarios en el país, cuando:

a. la información requerida demuestre que el producto tiene un perfil de impurezas relevantes, que afecte a la salud humana y la seguridad del ambiente;

b. la información requerida no sea suficiente para demostrar equivalencia;

c. la información requerida sea insuficiente para su correcta evaluación conforme la normativa vigente;

d. el resultado de los ensayos de eficacia agronómica, demuestren que el plaguicida es ineficacia para los fines propuestos;

e. el resultado del análisis cuali-cuantitativo de muestras de productos fitosanitarios obtenidas en puntos de ingreso, plantas formuladoras y locales de expendio, no concuerden con el producto registrado y/o lo declarado en las etiquetas;

f. cuando la información requerida o los estudios realizados revelen características acumulativas teratogénicas, carcinogénicas o mutagénicas, de acuerdo con los resultados actualizados de la Organización Mundial de la Salud y la FAO.

CAPÍTULO VII
DEL COMERCIO Y EL EXPENDIO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Art. 26°.- En los almacenes y locales donde se comercialicen productos fitosanitarios, éstos se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados; quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

Art. 27°.- Se prohíbe la venta ambulatoria de plaguicidas de uso agrícola.

Art. 28°.- Se prohíbe la comercialización de plaguicidas vencidos o con etiquetas dañadas o que sufrieron derrames.

CAPÍTULO VIII
DEL ENVASADO Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Art. 29°.- Los envases de productos fitosanitarios de uso agrícola, ya sean nacionales o importados, con destino a uso local o exportación, deberán ser aprobados por la Autoridad de Aplicación y reunir las condiciones mínimas de seguridad establecidas por ella, siguiendo las normas nacionales e internacionales vigentes y aplicables en nuestro país.

Art. 30°.- Los productos fitosanitarios deberán distribuirse en envases rotulados en donde se indiquen en forma indeleble la composición del producto, su clasificación toxicológica en base a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, las instrucciones de uso, el tiempo de carencia, las precauciones y antídotos que deberán adoptarse de acuerdo con lo que especifique la reglamentación pertinente.

CAPÍTULO IX
DE LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Art. 31°.- La publicidad en prensa, radio, hojas volantes, folletos, plegables u otro medio publicitario, deberá promover el uso y manejo seguro de plaguicidas de uso agrícola.

Art. 32°.- Las instrucciones, recomendaciones u otra información, deben ser comprobadas desde el punto de vista técnico. Las mismas deben ser claras, de fácil comprensión y concretas, a fin de evitar que induzcan a error de interpretación, y puedan significar riesgo para la salud de la comunidad o deterioro del ambiente.

Art. 33°.- Se prohíben los avisos o propaganda publicitaria de productos fitosanitarios cuando se presente cualquiera de los siguientes casos:

a. aparezcan niños o embarazadas manipulando plaguicidas;

b. se apliquen sobre personas, alimentos o sitios de almacenamiento o conservación de éstas, excepto los registrados con usos específicos;

c. se apliquen sobre acuarios, pajareras o colmenas, a menos que sea la indicación específica;

d. induzcan al uso indebido del producto fitosanitario;

e. en ningún caso, podrán emplearse expresiones relativas a inocuidad, tales como: "seguro", "no venenoso", "inocuo", "no tóxico" u otro similar;

f. promueva el uso de un plaguicida prohibido, no registrado o con registro suspendido o cancelado.

CAPÍTULO X
DE LA VENTA CONTROLADA Y BAJO RECETA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Art. 34°.- Todos aquellos productos, que por disposición del SENAVE, sean establecidos como de venta controlada, deberán ser prescriptos por un Asesor Técnico debidamente registrado, en forma fehaciente, a los efectos de que los comercios de expendio de productos fitosanitarios procedan a vender los productos de las categorías controladas.

Art. 35°.- El Asesor Técnico es responsable personalmente de las recomendaciones técnicas que brinda y deberá documentarlas en forma fehaciente, preservando dicha documentación por un plazo de dos años.

Art. 36°.- El empleador será responsable por el cumplimiento de las recomendaciones del Asesor Técnico, así como de la correcta provisión a sus operarios de los plaguicidas recetados y los equipos de seguridad para su aplicación.

Art. 37°.- El SENAVE tendrá a su cargo la confección de un Formato de la Receta Agronómica y la Planilla de Aplicación, así como también la fiscalización de su uso.

Art. 38°.- La Receta Agronómica tendrá dos cuerpos: el primero destinado a la prescripción del plaguicida, cuyo destino final es el comercio expendedor del plaguicida y el segundo deberá contener todo lo relativo a la forma de aplicación del plaguicida recetado.

Art. 39°.- Las Recetas Agronómicas se confeccionarán por triplicado: el original quedará en poder del productor (ambos cuerpos), entregando el cuerpo de adquisición al comercio donde efectúe la compra. El triplicado para el profesional ingeniero agrónomo (ambos cuerpos) y el duplicado, a efectos de control, deberá estar disponible para el Organismo de Aplicación (ambos cuerpos) con la factura legal correspondiente de la compra realizada.

Art. 40°.- El SENAVE deberá divulgar el listado de los productos registrados, cuya clasificación toxicológica requiere de la Receta Agronómica para su expendio y mantenerla actualizada.

Art. 41°.- El establecimiento habilitado para la venta, de acuerdo con la presente Ley, deberá archivar la receta agroquímica por el término de dos años, en la cual deberá consignar el número de remito y factura de venta.

Art. 42°.- La vigencia de la Receta Agronómica será de sesenta días de emitida por el Asesor Técnico. Una vez vencido dicho plazo, carece de valor y no podrá ser utilizada en lo sucesivo.

CAPÍTULO XI
DE LA DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS VENCIDOS Y DE ENVASES VACÍOS

Art. 43°.- Los envases y embalajes de productos fitosanitarios nunca deben ser utilizados para contener agua o alimentos destinados para el consumo humano o de animales.

Art. 44°.- El SENAVE reglamentará la recolección de los productos fitosanitarios vencidos, así como la disposición final de envases vacíos, conforme con los métodos recomendados por la FAO velando siempre que en dicha disposición final no se contaminen fuentes de agua o alimentos destinados al consumo humano o animal.

Art. 45°.- Las entidades comercializadoras y distribuidoras deberán disponer de instalaciones adecuadas para la recepción y almacenamiento temporal de envases vacíos, hasta el momento de entrega a las empresas recicladoras, previa verificación de que los envases de productos de formulación líquida hayan pasado por el proceso de triple lavado o tecnología similar y perforada. Aquellas empresas comercializadoras y distribuidoras que no dispongan de centros o minicentros de acopio, deberán estar vinculadas a un sistema de recolección de envases vacíos.

Art. 46°.- Las entidades comercializadoras y distribuidoras deberán indicar en sus facturas de ventas los lugares de devolución de los envases de productos fitosanitarios ya utilizados por el productor o usuario.

Art. 47°.- Las entidades que registran plaguicidas deberán incluir en la etiqueta de los productos en el sector de precauciones y advertencias, el símbolo o emblema del triple lavado para aquellos productos de formulación líquida y que por las características de sus envases puedan pasar por este proceso.

Art. 48°.- Será responsabilidad de los productores o usuarios realizar el triple lavado o lavado a presión de los envases, inmediatamente después del vaciamiento del envase durante la preparación del caldo o mezcla, además de perforar la base y devolver los envases vacíos a los centros o minicentros de acopio indicados en la factura de venta del producto emitida por el comercializador o distribuidor del mismo. Además, deberán disponer de un lugar para el almacenamiento temporal de los envases vacíos, donde permanecerán hasta la efectiva devolución de los mismos.

Art. 49°.- Los centros de acopio y puestos de recepción de envases vacíos, deberán tener a disposición una planilla de registro de control de las cantidades y tipos de envases

recepcionados y enviados (ingreso y egreso) y declarar destino final, lo cual no puede ser destinado para envases o recipientes de alimento, bebidas, juguetes, u otro tipo de materiales o utensilios que pudieran representar riesgo para la contaminación o intoxicación de personas o animales.

Art. 50°.- La Autoridad de Aplicación reglamentará la destrucción de empaques y embalajes que han entrado en contacto con el producto.

Art. 51°.- No podrán ingresar en el país los productos fitosanitarios de uso agrícola, cuyo vencimiento sea en un plazo inferior a un año, a contarse a partir de la fecha de ingreso del mismo.

CAPÍTULO XII
DE LOS REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Art. 52°.- Toda persona física o jurídica que se dedique al transporte comercial de productos fitosanitarios por vía terrestre, aérea o fluvial deberá estar inscripta en el Registro del SENAVE.

Art. 53°.- Será facultad del SENAVE reglamentar los requisitos para el transporte de los productos fitosanitarios, objeto del presente cuerpo normativo, así como los requisitos de habilitación de los conductores de los mismos.

Art. 54°.- Todo conductor deberá contar con un material instructivo que debe contener como mínimo, la información relativa a precauciones especiales con el plaguicida, su toxicidad y las medidas de emergencia, accidentes o de emergencias, así como la dirección de las instituciones de salud adonde puedan acudir en solicitud de asistencia.

Art. 55°.- Ninguna carga de productos fitosanitarios podrá ser transportada sin la hoja de seguridad correspondiente de cada producto.

Art. 56°.- No podrán transportarse, al mismo tiempo y en el mismo vehículo, plaguicidas con alimentos, bebidas, medicamentos, ropas u otros elementos que al contaminarse constituyan riesgo para la salud.

CAPÍTULO XIII
DE LOS LOCALES DESTINADOS A DEPÓSITO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Art. 57°.- Todos aquellos depósitos destinados al almacenamiento de productos fitosanitarios de uso agrícola, ya sean estos públicos o privados, deberán ser habilitados por la Autoridad de Aplicación.

Art. 58°.- El SENAVE deberá reglamentar la Habilitación mencionada en el Art. precedente conforme el Manual de Recomendaciones de la FAO sobre el almacenamiento y control de existencia de productos fitosanitarios.

CAPÍTULO XIV
DE LOS REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Art. 59°.- Toda persona física o jurídica que se dedique a prestar servicios de aplicación de productos fitosanitarios de uso agrícola en forma comercial, deberá registrarse en el SENAVE para obtener la correspondiente habilitación.

Art. 60°.- En caso de aplicaciones aéreas, el aplicador deberá informar al SENAVE con una anticipación de veinticuatro horas de la tarea de pulverización aérea que realizará, pudiendo el SENAVE comisionar a funcionarios técnicos para fiscalizar dicha pulverización.

Art. 61°.- Los aplicadores de productos fitosanitarios de uso agrícola por vía aérea y terrestre, sea mecanizada o a costal, están obligados a llevar los Registros de Aplicaciones, que tendrán carácter de declaración jurada, donde deberán constar las operaciones ejecutadas.

Art. 62°.- El piloto de la aeronave o el aplicador terrestre deberá efectuar un reconocimiento de la zona, previa a la operación, ubicando la parcela a ser tratada, evitando que personas, animales, cursos de agua u otros bienes de terceros, puedan ser afectados por la aplicación.

Art. 63°.- El piloto o aplicador terrestre deberá suspender inmediatamente las operaciones en los siguientes casos:

a. cuando personas y/o animales que no participan en la operación, se vean expuestos a la acción de los productos fitosanitarios de uso agrícola;

b. cuando se produzca o exista algún riesgo que deriva, de la contaminación de cursos de agua, o condiciones atmosféricas desfavorables: Temperatura superior a 32º Celsius, Humedad Relativa inferior a 60% (sesenta por ciento) o Velocidad de Viento superior a 10 km/h.

Art. 64°.- Toda persona involucrada en el manejo y la aplicación de productos fitosanitarios de uso agrícola, deberá contar con el equipo de protección adecuado, de tal forma a evitar intoxicaciones.

Art. 65°.- El abastecimiento y la limpieza de los equipos de aplicación deberán ser realizados lejos de cursos o fuentes de agua, a fin de evitar posibles contaminaciones.

Art. 66°.- Las personas involucradas en la aplicación aérea o terrestre de productos fitosanitarios de uso agrícola, deberán conocer: los nombres comerciales, nombres técnicos, sus efectos, riesgos, las precauciones de seguridad y las medidas de primeros auxilios, de los productos a ser utilizados.

CAPÍTULO XV
DE LAS FRANJAS DE PROTECCIÓN

Art. 67°.- En los casos de pulverización aérea de productos fitosanitarios de uso agrícola, se establece una franja de protección de doscientos metros entre la zona de aplicación y todo asentamiento humano, centros educativos, centros y puestos de salud, templos, plazas, lugares de concurrencia pública y cursos de agua en general.

Art. 68°.- En los casos de aplicación terrestre, se establecen las siguientes franjas de protección:

a. una franja de protección de cien metros entre el área de tratamiento con productos fitosanitarios y todo asentamiento humano, centros educativos, centros y puestos de salud, templos, plazas y otros lugares de concurrencia pública para los plaguicidas de uso agrícola;

b. una franja de protección de cien metros entre el área de tratamiento con pro-

ductos fitosanitarios de cualquier clasificación toxicológica y todo curso de agua natural;

c. en casos de cultivos colindantes a caminos vecinales poblados, objeto de aplicación de productos fitosanitarios, se deberá contar con barreras vivas de protección con un ancho mínimo de cinco metros y una altura mínima de dos metros. En caso de no existir dicha barrera viva, se dejará una franja protección de cincuenta metros de distancia de caminos vecinales poblados para la aplicación de plaguicidas.

CAPÍTULO XVI
DE LA FISCALIZACIÓN Y CONTROL

Art. 69.- La Autoridad de Aplicación estará facultada para:

a. inspeccionar, extraer muestras, hacer análisis de pruebas de los plaguicidas agrícolas, transportados, vendidos u ofrecidos o expuestos a la venta en cualquier momento y lugar;

b. inspeccionar los establecimientos comerciales, depósitos, locales, equipamientos, transporte o instalaciones, donde se encuentren plaguicidas;

c. requerir de las personas físicas y jurídicas, cuyas actividades se encuentren comprendidas dentro de las disposiciones de la presente Ley, su inscripción, la presentación de declaraciones juradas que se estimen necesarias para el cumplimiento de sus fines y verificar la exactitud de las mismas;

d. disponer medidas preventivas de intervención sobre las mercaderías o productos en infracción o en presunta infracción y de secuestro administrativo, si así lo considera necesario cuando la infracción da lugar al decomiso;

e. concertar con las autoridades municipales y organismos nacionales competentes, la acción de sus servicios e inspección, a los efectos de un eficiente contralor; y,

f. requerir el auxilio de la Fuerza Pública en los casos en que fuera necesario para el cumplimiento de la presente Ley.

CAPÍTULO XVII
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 70°.- Las sanciones previstas en la presente Ley, así como en la Ley N° 123/92 "QUE ADOPTA NUEVAS FORMAS DE PROTECCIÓN FITOSANITARIAS" y la Ley Nº 2.459/04 "QUE CREA EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)", y demás normativas vigentes, serán aplicadas por el SENAVE previo sumario, del que será objeto el presunto responsable de la infracción, quien podrá asumir su defensa personalmente o mediante un asesor jurídico, sin perjuicio de remitir los antecedentes al Ministerio Público cuando corresponda.

Art. 71°.- La asesoría jurídica del SENAVE será la encargada de establecer la gravedad de las faltas y determinar las sanciones correspondientes, basadas en el informe técnico-científico de sus inspectores, de acuerdo con los instrumentos legales pertinentes.

Art. 72°.- Las infracciones a las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones, serán sancionadas por el SENAVE con:

a. apercibimiento a los responsables cuando la infracción sea considerada leve o si se tratase de un error u omisión simple;

b. con multa equivalente al monto de cien a diez mil jornales mínimos, cuya graduación se estimará de acuerdo con la gravedad de la infracción;

c. la suspensión temporaria o la cancelación de la autorización o registro del titular de una actividad o del producto registrado, en los casos de reincidencia a las infracciones, considerando el hecho como causa agravante;

d. además, serán pasibles de decomiso las partidas de plaguicidas que:

   1. Se comercialicen sin estar debidamente registradas en el SENAVE.

   2. Se hayan introducido en el ptaís sin la autorización del SENAVE, o sin la inspección previa a su internación.

   3. Se compruebe que su composición no corresponde a lo registrado y/o haya sido adulterada.

   4. Se comercialicen después de haber vencido el registro del producto.

5. Se comercialicen en envases sin etiqueta y/o etiquetas no autorizadas por el SENAVE.

Art. 73.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Diputados, a los dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil ocho, y por la Honorable Cámara de Senadores, a los veintidós días del mes de mayo del año dos mil nueve, quedando sancionado el mismo, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 204º de la Constitución Nacional. Objetado parcialmente por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 2.361 del 1 de julio de 2009. Aceptada la objeción parcial y sancionada la parte no objetada por la H. Cámara de Diputados el veintisiete de agosto de 2009 y por la H. Cámara de Senadores, el veintinueve de octubre de 2009, de conformidad con lo establecido en el Art. 208º de la Constitución Nacional.

Enrique Salyn Buzarquis Cáceres
Presidente
H. Cámara de Diputados

Martín Antonio Chiola
Vicepresidente 1º en ejercicio de la Presidencia
de la H. Cámara de Senadores

Gustavo Mussi Melgarejo
Secretario Parlamentario

Orlando Fiorotto Sánchez
Secretario Parlamentario

Asunción, 10 de diciembre de 2009.

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

Fernando Lugo Méndez
El Presidente de la República

Enzo Cardozo Jiménez
Ministro de Agricultura y Ganadería

II-DECRETOS

DECRETO N° 1.825/04

"POR EL CUAL SE DESIGNA A LA DIRECCIÓN DE DEFENSA VEGETAL (DDV) DEPENDENCIA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, COMO AUTORIDAD NACIONAL EN MATERIA DE PLAGUICIDAS A LOS FINES DEL CONVENIO DE RÓTTERDAM SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO APLICABLE A CIERTOS PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL".

Asunción, 20 de febrero de 2004.-

VISTO: La presentación realizada al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en la cual solicita se designe Decreto mediante, a la institución o instituciones competentes e idóneas para constituirse en la Autoridad Nacional a los fines del *"Convenio de Rótterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional"*, suscrito en la ciudad de Rótterdam Reino de los Países Bajos, el 10 de setiembre de 1998, aprobado por el Congreso de la Nación por Ley N° 2135, del 10 de junio de 2003, y ratificado en fecha 18 de agosto de 2003 (Expediente N° EO1040000334). Y;

CONSIDERANDO: Que el citado Convenio, en su Art. 4°, dispone que todo Estado Parte debe designar una o más autoridades nacionales que estarán facultadas para actuar en su nombre en el desempeño de las funciones administrativas requeridas, medida que debe ser adoptada antes del 24 de febrero del año en curso, fecha de entrada en vigor del instrumento.

Que el Ministerio de Agricultura y Ganadería, por Nota S.G. N° 18 del 9 de setiembre de 2003 y N° 12 del 3 de febrero de 2004, ha comunicado al Ministerio de Relaciones Exteriores que la Dirección de Defensa Vegetal, dependencia técnica del Gabinete del Vice-ministro de Agricultura ha sido la autoridad designada para representar al Paraguay en materia de plaguicidas, por ser la institución encargada del registro oficial de plaguicidas de uso agrícola en el país.

Que la Dirección de la Asesoría Jurídica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, por Dictamen A.J. N° 043/04, se expidió favorablemente.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DECRETA:

Art. 1°. - Designase a la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministro del Ministerio de Agricultura y Ganadería, como Autoridad Nacional para representar al Paraguay en materia de plaguicidas a los fines del *"Convenio de Rótterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional",* suscrito en la ciudad de Rótterdam, Reino de los Países Bajos, el 10 de setiembre de 1998, aprobado por el Congreso de la Nación por Ley N° 2135, del 10 de julio de 2003, y ratificado en fecha 18 de agosto de 2003.

Art. 2°. - El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Agricultura y Ganadería.

Art. 3°. - Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

Nicanor Duarte Frutos
Presidente de la República

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura

DECRETO N° 11.502/91

"POR EL CUAL SE ADOPTAN REQUISITOS CONCERNIENTES A LOS PLAGUICIDAS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE SEMILLAS DE ALGODÓN"

Asunción, 7 de noviembre de 1991.-

VISTO: La necesidad de adoptar técnicas definitivas para recomendar o aceptar propuestas para la adquisición de plaguicidas destinados al tratamiento de semillas de algodón, y;

CONSIDERANDO: Que, tales criterios técnicos deben asegurar el uso de plaguicidas (fungicidas, insecticidas, acaricidas y/o nematicidas) de eficacia biológica comprobada, que sean de baja toxicidad tanto para el personal que efectúe el tratamiento como para el usuario de la semilla de algodón sanitada y que sean económicamente ventajosos.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DECRETA:

Art. 1º.- Adóptense, a los efectos de lo dispuesto en el presente Decreto, el siguiente vocabulario técnico:

Colorante	Cualquier ingrediente inerte que contenga el plaguicida para diferenciarlo de sus similares y para facilitar la identificación del material tratado con el mismo producto.
Fitotóxico	Nocivo o letal al menos para algunas plantas.
Formulación	La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir, la forma del plaguicida que compra el usuario.
Industria del Plaguicida	Todas las organizaciones y personas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización de plaguicidas y producto plaguicidas.

Ingrediente activo	Parte de un producto plaguicida del que se obtiene el efecto biológico.
Ingrediente inerte o portador	Toda sustancia distinta del producto técnico que se añade a un preparado como absorvente o diluyente.
Nombre común	El nombre asignado a un ingrediente activo plaguicida por la organización internacional de normalización.
Plaguicida	Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a prevenir o controlar cualquier plaga o enfermedad del algodón.
Preparado	Una preparación de plaguicidas que contiene ingredientes activos e ingredientes inertes, en forma idónea para su uso práctico.
Producto técnico	Material obtenido mediante el proceso de fabricación que contiene el ingrediente activo junto con impurezas. Puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios.
Toxicidad	Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Art. 2º.- Establécese, que la recomendación o la aceptación de un plaguicida destinado al tratamiento de semilla de algodón en cualquier licitación pública o concurso de precios por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería para la adjudicación de este tipo de producto, estará supeditada al cumplimiento previo de los requisitos siguientes:

a. todo plaguicida destinado al tratamiento de semilla de algodón debe haber sido ensayado por un período mínimo de tres temporadas por la Dirección de Investigación Agrícola (DIA) a través del Proyecto de Investigación y Experimentación Algodonera (PIEA);

b. aceptar, con un año de prueba, un producto cuyo ingrediente activo haya sido probado por un mínimo de tres años y que pueda ser ofertado en una formulación diferente por la misma industria de plaguicida;

c. aceptar, con un año de prueba, un nuevo producto que contenga el mismo in-

grediente activo y requiera las mismas condiciones de manejo que otro plaguicida que haya sido probado durante tres años.

Art. 3º.- Adóptase, en cuanto a la difusión o retiro de un producto, las pautas técnicas siguientes:

a. promover la difusión gradual de la utilización de un nuevo producto, conforme a su eficacia, a su economicidad, y a su aceptación por los usuarios;

b. retirar del mercado un producto, también en forma progresiva, cuando el mismo haya sido superado por otro en uno o más aspectos citados en el inciso anterior.

Art. 4º. - Establécese, que todo plaguicida destinado al tratamiento de semilla de algodón debe contener un colorante que lo distinga de los demás productos empleados con el mismo fin.

Art. 5º. - Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

Andrés Rodríguez
Presidente de la República

Raúl V. Torres S.
Ministro de Agricultura y Ganadería

DECRETO Nº 2.048/04

"POR EL CUAL SE DEROGA EL DECRETO N° 13.861/96 Y SE REGLAMENTA EL USO Y MANEJO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA ESTABLECIDOS EN LA LEY N° 123/91."

Asunción, 26 de Marzo 2004.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en la cual se solicita que se actualice el Decreto N° 13.861/96, "Que reglamenta el uso y manejo de plaguicidas de uso agrícola, establecidos en la Ley N° 123/91" (Expediente N° RO1040001255); y

CONSIDERANDO: Que, el Decreto mencionado no consideró la aplicación terrestre de plaguicidas, limitándose a regular la aplicación aérea.

Que, es necesario disponer de una reglamentación más amplia, sobre las formas de aplicación de plaguicidas, aérea y terrestre, y teniendo en cuenta las recomendaciones surgidas en la mesa de diálogo, entre gobierno y sectores de la agricultura familiar y empresarial, que se dió inicio en fecha 4 de febrero del corriente año, en un acto público en el área temática correspondiente a Recursos Naturales: uso de suelos, agua y agroquímicos.

Que, la aplicación aérea y terrestre de plaguicidas de uso agrícola, constituyen una alternativa tecnológica de aplicación empleada en la agricultura moderna y de probada utilidad con un uso racional y eficiente, que por su proceso dinámico, necesita de una actualización constante.

Que, la Dirección de Defensa Vegetal es la Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 123/91, según Decreto N° 645/03.

Que, como tal, tiene atribuciones y obligaciones fitosanitarias para prevenir y combatir la contaminación que pueda derivarse de la aplica-

ción de productos fitosanitarios o plaguicidas, fertilizantes y substancias afines de uso agrícola para la preservación de la salud humana y el medio ambiente.

Que, por lo expuesto precedentemente, se hace necesaria la actualización del Decreto N° 13.861/96.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DECRETA:

Art. 1º. - Derógase el Decreto N° 13.861 /96

Art. 2°. - Reglaméntese el uso y manejo de plaguicidas de uso agrícola, conforme a lo establecido en la Ley Nº 123/91, en la siguiente forma: Entiéndase por:

Plaguicidas y/o productos fitosanitarios:	Cualquier sustancia o mezcla destinada a prevenir, destruir y controlar organismos nocivos, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren en la producción, elaboración, almacenamiento deproductos agrícolas. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger los vegetales contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.
Deriva:	Desplazamiento de un plaguicida aplicado con aeronave o con equipo terrestre, hasta donde alcance físicamente los efectos del tratamiento.
Pulverización:	Aplicación de un plaguicida o producto fitosanitario en estado líquido, sólido o suspensión disuelto en agua u otros vehículos.
Plaga:	Es toda forma de vida vegetal, animal o agente patógeno potencialmente dañino para las plantas o productos vegetales.

Aeronave:	Toda máquina que pueda sustentarse en la atmósfera por reacciones del aire que no sean las reacciones del mismo contra la superficie de la tierra. En este caso, se referirá a aviones y helicópteros exclusivamente.
Aeronave Agrícola:	Aeronave acondicionada para ser utilizada en actividades agrarias.
Aplicador:	Persona física o jurídica autorizada a realizar operaciones agrícolas, tanto por vía aérea o terrestre.

Art. 3º.- Toda persona física o jurídica que se dedique a la aplicación de plaguicidas de uso agrícola por vía aérea, deberá registrarse en la Dirección de Defensa Vegetal, dependencia técnica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, para obtener el correspondiente registro. Dicho registro tendrá validez de un año. La solicitud de registro deberá contener la siguiente información:

a. nombre de la persona física o jurídica solicitante, domicilio legal, número de teléfono, fax, número de Cédula de Identidad y RUC;

b. nombre y apellido, número de matrícula profesional del Asesor Técnico, quien deberá contar con el título de Ingeniero Agrónomo;

c. descripción de la característica y matrícula de la aeronave, así como de los equipos de aplicación;

d. nombre y apellido del piloto y número de licencia otorgado por la DINAC, que lo habilita a realizar la aplicación de plaguicidas de uso agrícola.

Art. 4º.- La Dirección de Defensa Vegetal fiscalizará la tarea de pulverización aérea, en actividades agrícolas, y para este efecto, el interesado deberá solicitar, con 24 horas de anticipación, el comisionamiento de funcionarios técnicos, cuyos costos de traslado correrán por cuenta del interesado.

Art. 5º.- Los aplicadores de plaguicidas de uso agrícola por vía aérea y terrestre (tractorizado), están obligados a llevar los registros de aplicaciones, que tendrá carácter de declaración jurada, donde deberán constar las operaciones ejecutadas.

Art. 6°.- Los plaguicidas de uso agrícola y/o productos fitosanitarios a ser aplicados deberán estar registrados por la Autoridad Competente. Los productos de la clase Ia y Ib

(franja roja), serán comercializados, previa presentación de Receta expedida por Ingeniero Agrónomo inscripto en la Dirección de Defensa Vegetal, la que podrá ser requerida por la autoridad de aplicación.

Art. 7º.- Toda propiedad con explotación agrícola superior a 200 hectáreas, deberá contar con el asesoramiento de un profesional técnico Ingeniero Agrónomo, quien será el encargado del cumplimiento de las normativas referentes a las buenas prácticas agrícolas.

Art. 8º.- En caso de que los trabajos de pulverización aérea se efectuase en lugares cercanos a zonas pobladas, el responsable de la aplicación tiene la obligación de comunicar con antelación a los vecinos colindantes e instituciones públicas y privadas, de la labor que se efectuará e indicar por medios bien visibles el área de tratamiento.

Art. 9º.- El piloto de la aeronave o el aplicador terrestre deberá efectuar un reconocimiento de la zona, previa a la operación, ubicando la parcela a ser tratada evitando que personas, animales, cursos de agua u otros bienes de terceros, puedan ser afectados por la aplicación.

Art. 10º.- Toda persona involucrada en el manejo y la aplicación de plaguicidas de uso agrícola, deberá contar con el equipo de protección adecuado, a fin de evitar intoxicaciones.

Art. 11º.- El abastecimiento y la limpieza de los equipos de aplicación, deberán ser realizados lejos de cursos o fuentes de agua, a fin de evitar posibles contaminaciones.

Art. 12º.- El piloto o aplicador terrestre deberá suspender inmediatamente las operaciones en los siguientes casos:

a. cuando personas y/o animales que no participan en la operación se vean expuestas a la acción de los plaguicidas de uso agrícola;

b. cuando se produzca o exista algún riesgo de deriva, de contaminación de cursos de agua, o condiciones atmosféricas desfavorables, por ejemplo, Temperatura elevada, baja Humedad Relativa y/o Velocidad de Viento superior a 10 km/h, recomendación de FAO.

Art. 13º.- En casos de cultivos colindantes a caminos vecinales, poblados objeto de aplicación de plaguicidas, se deberá contar con barreras vivas de protección a fin de evitar posibles contaminaciones, por deriva a terceros, debiendo tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El ancho mínimo de la barrera viva deberá ser de 5 metros.

- Las especies a ser utilizadas como barrera viva, deberán ser de follaje denso y poseer una altura mínima de 2 metros.

- En caso de no disponer de barreras de protección viva, se dejará una franja de 50 metros de distancia de caminos colindantes, sin aplicar plaguicidas.

Art. 14º.- Las personas involucradas en la aplicación aérea o terrestre de plaguicidas de uso agrícola deberán conocer: los nombres comerciales, nombres técnicos, sus efectos, riesgos, las precauciones de seguridad y las medidas de primeros auxilios, de los productos a ser utilizados.

Art. 15º.- Los propietarios de bosques, sembradíos, cultivos u otros bienes que sufriesen daños por deriva de plaguicidas, realizarán la denuncia al Ministerio de Agricultura y Ganadería, Dirección de Defensa Vegetal, dentro de los 5 días de producido la aplicación del producto, con indicación precisa del lugar, día, identificación del aplicador, a quien se lo citará en el sumario pertinente, que se abrirá para investigar el hecho denunciado.

Art. 16º.- La verificación de los daños ocasionados será determinada por la Autoridad de Aplicación en un lapso no mayor de 15 (quince) días hábiles a la denuncia, para cuyo efecto podrá recurrir a otra dependencia pública o privada versada en la materia. Si de la investigación dispuesta en el Sumario resulta que el denunciado es culpable del daño ocasionado al denunciante, se procederá en la forma establecida en los Arts. 40° y 41° de la Ley Nº 123/91.

Art. 17º.- Sin perjuicio de la apertura del Sumario, la Autoridad de Aplicación mediará entre las partes y evaluará el daño que produjo la deriva del/los plaguicida/s, para establecer el valor que habrían tenido los frutos o productos al tiempo de la cosecha. Si la mediación fuera aceptada se suscribirá el acuerdo correspondiente, donde constará la función del amigable componedor de la Autoridad de Aplicación, quien podrá actuar con peritos propuestos por cada una de las partes para establecer en dinero, el valor de la indemnización debida a la parte perjudicada, si el denunciado no paga el monto que surja del arbitraje de la Autoridad de Aplicación, el caso concluye para el Ministerio de Agricultura y Ganadería, sin perjuicio de las medidas que correspondan aplicar en el sumario pertinente, quedando en libertad las partes para recurrir a la instancia que corresponda en derecho.

Art. 18º.- Se designa Autoridad de Aplicación del presente Decreto, a la Dirección de Defensa Vegetal, la que deberá reglamentar dentro de los 90 (noventa) días, a efectos de dar un correcto cumplimiento del mismo.

Art. 19º.- La Dirección de Defensa Vegetal, coordinará con Autoridades Nacionales, Departamentales y Distritales, la capacitación y difusión de lo dispuesto en el presente Decreto.

Art. 20º.- Las infracciones de lo dispuesto en el presente Decreto serán sancionadas de acuerdo a lo que establece la Ley Nº 123/91.

Art. 21º.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Agricultura y Ganadería.

Art. 22º.- Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

Nicanor Duarte Frutos
Presidente de la República

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

DECRETO Nº 856/13

POR EL CUAL SE RESTABLECE COMO ÚNICO PUNTO DE INGRESO FLUVIAL PARA LOS PRODUCTOS AGROQUÍMICOS LA UNIDAD PORTUARIA DE VILLETA DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE NAVEGACIÓN Y PUERTOS (ANNP) Y SE DEROGAN LOS DECRETOS Nº 11.583/13; Nº 10.250/2007 Y SU MODIFICATORIA Nº 10.485/2013

Asunción, 5 de diciembre de 2013

VISTO: El pedido del Señor Héctor Alfredo Duarte Chávez, Presidente del Directorio de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (Nota ANNP Nº 384 del 20 de noviembre de 2013).

El Decreto Nº 10.485 del 8 de enero de 2013 *"Por el cual se modifica parcialmente el Artículo 1ª del Decreto Nº 10.250/2007 "Por el cual se habilita el Puerto de Villeta como único punto de ingreso de los productos agroquímicos y su despacho por la Administración de Aduana de dicho Puerto y habilitar a Puerto Seguro Fluvial Sociedad Anónima a operar con productos agroquímicos".*

El Decreto Nº 11.583 del 12 de agosto de 2013 *"Por el cual se deroga el Decreto Nº 10.250/2007 y su modificatoria Nº 10.485/2013";* y

CONSIDERANDO: **Que** el recurrente solicita la derogación del Decreto Nº 11.583/2013 *"Por el cual se derogan los Decretos Nº 10.250/2007 y su modificatoria Nº 10.485/20132",* a los efectos de restablecer como único punto de ingreso fluvial de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del Mercosur la Unidad Portuaria de Villeta de la ANNP.

Que expresa la ANNP que en el Puerto de Villeta se cuenta con la infraestructura y el equipamiento suficiente para la recepción, manipuleo, almacenaje y posterior entrega de los agroquímicos de la Par-

tida 3808, que cumplen con normativas nacionales e internacionales que precautelan el cumplimiento de las normativas vigentes en la materia y, en consecuencia, la seguridad en el manejo de los productos agroquímicos referidos precedentemente. Expresa además que se justifica el fundamento de contar con un único punto de ingreso de productos considerados peligrosos para la salud y el medio ambiente, a fin de no perder de vista el objetivo de la seguridad interna del país y la necesidad de contar con un único punto de ingreso y control de las importaciones de productos identificados bajo la nomenclatura 3808.

Que el Decreto cuya derogación se solicita no previó ni reglamentó la transición entre la derogación del Puerto de Villeta y la tácita habilitación de otros puertos, sin establecer si aquellos reunían o no los requisitos mínimos de seguridad e infraestructura necesaria para ello, omisión que puede constituir un serio riesgo para la salud y el medio ambiente de la nación.

POR TANTO: En ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY
DECRETA:

Art. 1º. Deróganse los Decretos Nºs. 11.583/2013, 10.250/2007 y su modificatoria 10.485/2013.

Art. 2º. Habilitase el Puerto de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP) en Villeta como único y exclusivo punto de ingreso fluvial de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del Mercosur, que serán despachados por la Administración de Aduana de dicho puerto.

Art. 3º. Dispónese para el ingreso terrestre, puntos específicos que serán establecidos en forma conjunta entre la Dirección Nacional de Aduanas y el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del Mercosur considerando las zonas de producción agrícola.

Art. 4º. La Dirección Nacional de Aduanas y el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas adoptarán las medidas pertinentes para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 2º y 3º de este Decreto.

Art. 5º. El presente Decreto será refrendado por los ministros de Obras Públicas y Comunicaciones y de Agricultura y Ganadería.

Art. 6º. Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

Dirección de Decretos y Leyes
Secretaría General
Gabinete Civil

DECRETO Nº 1.195/14

"POR EL CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 2º DEL DECRETO Nº 856/2013, "POR EL CUAL SE RESTABLECE COMO ÚNICO PUNTO DE INGRESO FLUVIAL PARA LOS PRODUCTOS AGROQUÍMICOS LA UNIDAD PORTUARIA DE VILLETA DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE NAVEGACIÓN Y PUERTOS (ANNP), Y SE DEROGAN LOS DECRETOS Nº 11.583/2013, Nº 10.250/2007 Y SU MODIFICATORIA Nº 10.485/2013"

Asunción 3 de febrero de 2014

VISTO: La presentación realizada por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), por la cual solicita la modificación parcial del Decreto Nº 856/2013, "Por el cual se restablece como único punto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos la Unidad Portuaria de Villeta de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP), y se derogan los Decretos Nº 11.583/2013, Nº 10.250/2007 y su Modificatoria Nº 10.485/2013", (Expediente Nº 642/14): y

CONSIDERANDO: **Que** el Artículo 2º del Decreto Nº 856/2013, dispone: "Habilítase el Puerto de la Administración Nacional de Navegación y Puerto (ANNP) en Villeta como único y exclusivo punto de ingreso fluvial de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del Mercosur, que serán despachados por la Administración de aduana de dicho puerto".

Que es de público conocimiento la notable baja del caudal hídrico del Río Paraguay, lo que dificulta la navegabilidad de embarcaciones y consecuentemente la imposibilidad temporal para llegar hasta el Puerto de Villeta.

Que dicha circunstancia excepcional justifica la necesidad de ampliar el Decreto Nº 856/2013 y la habilitación transitoria de otra vía de in-

greso fluvial de productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del Mercosur.

Que el Departamento de Asuntos Administrativos dependencia de la Dirección de Asesoría Jurídica del MAG, se ha expedido en los términos del Dictamen D. A. J. Nº 22 del 9 de enero de 2014.

POR TANTO: En ejercicio de sus atribuciones constitucionales

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DECRETA

Art. 1º.- Amplíase el Artículo 2º del Decreto Nº 856/2013, "Por el cual se restablece como único punto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos la Unidad Portuaria de Villeta de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP), y se derogan los Decretos Nº 11.583/2013, Nº 10.250/2007 y su modificatoria Nº 10.485/2013", de la siguiente manera:

"Art. 2º.- Habilítase el Puerto de Villeta como único punto de ingreso fluvial de los productos agroquímicos de las Partidas Arancelarias 3808 de la Nomenclatura Común del Mercosur, que serán despachados por la Administración de Aduana de dicho Puerto.

Habilítase transitoriamente el Puerto de Pilar, como punto de ingreso fluvial de productos mencionados en el párrafo precedente, mientras la bajante del caudal hídrico del Río Paraguay imposibilite la navegación del río hasta el Puerto de Villeta.

Art. 2º.- El presente Decreto será refrendado por los Ministros de Obras Públicas y Comunicaciones y de Agricultura y Ganadería.

Art. 3º.- Comuníquese, publíquese e insértese al Registro Oficial.

Dirección de Decretos y Leyes
Secretaría General
Gabinete Civil

III-RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN Nº 447/93

"POR LA CUAL SE PROHIBE LA IMPORTACIÓN, FORMULACIÓN, DISTRIBUCIÓN, VENTA Y USO DE INSECTICIDAS A BASE DE ORGANOCLORADOS"

Asunción, 24 de mayo de 1993.

VISTA: La Resolución Nº 12 del Consejo de Ministros del Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), de fecha 21 de noviembre de 1991, por la cual se adoptan las normas del Codex Alimentarius FAO/OMS, sobre residuos tóxicos de plaguicidas, para el comercio intra regional de productos agrícolas, y,

CONSIDERANDO: Los efectos desfavorables que causan la utilización de productos organoclorados en las personas, debido a la lenta degradación y a la capacidad de acumulación en los tejidos grasos y que dichos productos actúan directamente sobre el sistema nervioso central (SNC), estimulando sus funciones.

Que, su empleo, además de constituir un alto riesgo para la salud y el medio ambiente, puede ocasionar la presencia de residuos tóxicos en productos vegetales, lo que produciría serios trastornos en el comercio internacional de los productos agrícolas de exportación ya que la exigencia de los países importadores establecen niveles de tolerancia cero (0) para los productos organoclorados.

Que, por las mismas razones expuestas, el Ministerio de Agricultura y Ganadería por Resolución Nº 87, de fecha 25 de febrero de 1992, ha prohibido el uso de insecticidas a base de organoclorados en cultivos hortifrutícolas, cereales, oleaginosas y pasturas.

Por tanto: Conforme a la Ley Nº 123/91, que prohíbe la aplicación de plaguicidas cuyo uso resulta nocivo a los cultivos, a las personas, animales al medio ambiente.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1º.- Prohíbase la importación, síntesis, formulación de insecticidas a base de organoclorados, a partir de la promulgación de la presente Resolución.

Art. 2º.- Prohíbase a partir del 1º de agosto de 1993, la comercialización y uso de los insecticidas organoclorados: aldrín, dieldrín, endrín, heptacloro, clordano, metoxicloro, canfecloro (tozafeno), DDT, HCH, (gamezane), lindano y pentaclorofenol, sólo o en mezcla con otros plaguicidas.

Art. 3º.- El incumplimiento de las disposiciones que anteceden, serán sancionadas en la forma prevista en los Arts. Nº 40° 41° de la Ley Nº 123/91.

Art. 4º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Raúl V. Torres S.
Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN Nº 448/93

"POR LA CUAL SE PROHIBE EL USO DE LOS PENTACLOROFENATOS Y OTROS PRODUCTOS ORGANOCLORADOS EN TRATAMIENTOS DE LA MADERA"

Asunción, 24 de mayo de 1993.-

VISTA: Las prohibiciones establecidas por la Comunidad Económica Europea y de otros países que limitan el uso de productos organoclorados en el tratamiento de la madera, y,

CONSIDERANDO: Que, existen prohibiciones por parte de los países de la Comunidad Económica Europea y los Estados Unidos de Norteamérica, para la importación de maderas tratadas con productos organoclorados, los cuales hacen imprescindible la adopción de medidas a fin de evitar trabas en el comercio internacional de productos forestales nacionales.

POR TANTO: Conforme a la Ley Nº 123/91.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1º.- Prohíbase el uso de los pentaclorofenatos u otros productos que posea como ingredientes activos organoclorados en tratamientos de la madera.

Art. 2º.- Encárgase a la Dirección de Defensa Vegetal, dependiente de la Subsecretaría de Estado de Agricultura, la fiscalización de las empresas madereras, a fin de llevar un control efectivo del cumplimiento de esta Resolución.

Art. 3º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

Raúl V. Torres S.
Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN Nº 441/94

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE PLANTAS FRACCIONADORAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS"

Asunción, 26 de diciembre de 1994.-

VISTA: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal, dependencia técnica de la Subsecretaría de Estado de Agricultura, respecto a la necesidad de adoptar y establecer los productos para la habilitación de plantas fraccionadoras de productos fitosanitarios, y,

CONSIDERANDO: **Que**, el sistema de instalaciones de una planta para fraccionamiento de productos fitosanitarios, debe ajustarse a las Normas Internacionales adoptadas por la Dirección de Defensa Vegetal así como las del GIFAP (Grupo Internacional de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Productos Agroquímicos).

Que, para la habilitación de la planta, se procederá a la verificación del cumplimiento de las normas técnicas adoptadas, para luego autorizar su funcionamiento, previo cumplimiento del registro de la entidad comercial en la Dirección de Defensa Vegetal.

POR TANTO: y atento a lo dispuesto en la Ley Nº 123/93.

EL VICEMINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1º.- Establecer los requisitos para la habilitación de plantas Fraccionadoras de productos fitosanitarios en la siguiente forma:

a. sistema de higiene de Salud;
b. sistema de fraccionamiento de productos Fitosanitarios, con equipo de envasado provisto de sistema de extracción de aire;
c. sistema de seguridad que garantice la no contaminación del ambiente y protección de operarios;
d. sistema de eliminación de residuos tóxicos;
e. sistema de protección contra incendios;
f. sistemas o Instalaciones de seguridad y emergencia como ser:
   - ducha de emergencia;
   - lava ojos;
   - vestuario con ducha para operarios, etc;
g. equipos y medicamentos de Primeros Auxilios;
h. vestimenta y equipos de protección al personal.

Art. 2º.- Deberá contar con la dotación completa del personal técnico requerido para el funcionamiento de la planta.

Art. 3º.- Contar obligatoriamente con el concurso de un Asesor Técnico (Ing. Químico o su equivalente) para su funcionamiento de acuerdo a la Ley Nº 123/91.

Art. 4º.- Comuníquese, a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Gerardo López
Viceministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN Nº 318/96

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL TRATAMIENTO QUÍMICO DE SEMILLAS DE ALGODÓN PARA SIEMBRA"

Asunción, 13 de junio de 1996.-

VISTA: La presentación realizada por el Ing. Agr. Jorge E. Rodas G. de la Dirección de Defensa Vegetal, en la cual expresa la necesidad de reglamentar el tratamiento químico de semilla de algodón destinada para la siembra, y

CONSIDERANDO: **Que,** la Ley Nº 123/91, *"Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria"* en su Art. 5º, considera que es de competencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería aplicar las medidas fitosanitarias generales o especificas que se requieran para la prevención, manejo o erradicación de las plagas de la agricultura.

Que, el cultivo del algodón constituye un rubro de gran importancia socio-económico para el país, por constituir una de las principales fuentes de trabajo del sector rural, y de ingreso de divisas.

Que, a través de la semilla de algodón se puede diseminar plagas, tanto en forma interna como externa, que puede comprometer la viabilidad de la misma y afectar a la plántula en las fases de pre y post-emergencia.

Que, la semilla de algodón debe ser adecuadamente tratada con productos fitosanitarios que permitan su desinfestación y desinfectación, así como también el control de los insectos succionadores en la fase de plántula, que permitan mantener la densidad adecuada y el normal desarrollo del cultivo, factores fundamentales que inciden en la expresión del potencial de rendimiento del cultivo.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1º.- Reglaméntase el tratamiento químico de semillas de algodón para siembra en la siguiente forma:

CAPÍTULO I
DEFINICIONES

Tratamiento químico:	Método basado en la acción de productos fitosanitarios sobre patógenos e insectos, causándoles la muerte o la inhibición de su desarrollo.
Semilla tratada:	Aquella semilla que ha sido sometida a la aplicación de productos fitosanitarios con el fin de controlar organismos patógenos, insectos y otras plagas que puedan afectar la viabilidad de la misma o a las plántulas antes o después de su emergencia.
Fungicida:	Producto fitosanitario destinado a destruir o inhibir el desarrollo de hongos, que puedan afectar la calidad de la semilla, antes o después de la siembra y a la plántula antes o después de su emergencia.
Insecticida:	Producto fitosanitario destinado a destruir y controlar insectos que pueda afectar la calidad de las semillas antes o después de la siembra a la plántula antes o después de su emergencia.
Patógeno:	Organismo capaz de producir enfermedades tales como hongos, bacterias, micoplasma, virus, viroides y nematodos.
Ingrediente activo:	Componente de un producto fitosanitario, responsable del efecto biológico deseado.
Poder residual:	Periodo de tiempo durante el cual los productos fitosanitarios conservan su actividad tóxica, después de su aplicación.
Colorante:	Cualquier ingrediente inerte que contenga la formulación del producto fitosanitario, para colorearlo y diferenciarlo de sus similares, con el fin de facilitar la identificación de la semilla tratada, para evitar se le dé otro uso.

Productor o semillerista:	Persona física o jurídica que se dedica a la producción o procesamiento de semilla destinada a la siembra.
Envase:	Todo lo que envuelve o contiene semilla para su conservación y/o transporte.
Etiqueta:	Material escrito, impreso o gráfico que vaya grabado o adherido al envase del producto fitosanitario y/o de la semilla.
Plaga:	Cualquier especie, raza o tipo de vegetales, animales o agentes patogénicos nocivos para los vegetales o productos vegetales.
Producto Fitosanitario:	Cualquier sustancia o mezcla de sustancia destinada a prevenir, destruir y controlar cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración o almacenamiento de productos agrícolas. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger los vegetales contra el deterioro durante el almacenamiento o transporte.
Lote:	Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificado por su composición homogénea, origen y otros.

CAPÍTULO II
TRATAMIENTO QUÍMICO DE LA SEMILLA

2.1 Toda semilla de algodón destinada a las siembras, a excepción de aquella destinada a cultivos orgánicos, deberá ser tratada con productos fitosanitarios cuya naturaleza, dosis y aplicación haya sido aprobada para tal efecto en el país.

2.2 Todo producto fitosanitario destinado al tratamiento de semilla de algodón, deberá satisfacer los requisitos establecidos en los Arts.- 2º, 3º, 4º y 5º del Decreto Nº 11.502, de fecha 7 de noviembre de 1991, y estar registrado en la Dirección de Defensa Vegetal.

2.3 Para efectuar el tratamiento de semilla, el productor o semillerista deberá solicitar a la DDV, la fiscalización del mismo con 30 días de antelación como mínimo, especificando la cantidad de semillas a ser tratadas, el tipo, dosis y cantidad de productos fitosanitarios que tenga previsto utilizar.

2.4 El productor o semillerista deberá disponer de las instalaciones, maquinarias y de los equipos adecuados para el manipuleo de productos químicos (ropas, máscaras protectoras, guantes de goma y otros), para ser utilizado por los técnicos u operarios durante el tratamiento de semilla estableciendo también la estricta prohibición de fumar o ingerir alimentos en los locales de tratamiento.

2.5 Todo producto fitosanitario destinado al tratamiento de semilla deberá contener un colorante identificatorio conforme a lo previsto en el Art. 4º del Decreto Nº 11.502/91.

2.6 El envase a ser utilizado para la semilla tratada con producto fitosanitario deberá ser de papel o lienzo, dependiendo de la toxicidad del producto.

2.7 El envase que contenga la semilla de algodón tratada con producto fitosanitario deberá llevar impreso la palabra "veneno" en letras grandes y el emblema de peligro, a fin de evitar que la semilla sea empleada para uso animal o industrial.

CAPÍTULO III
FISCALIZACIÓN Y CONTROL

3.1 Todo tratamiento de semilla de algodón para siembra fiscalizado por funcionarios de la DDV en base al Art. 35º de la Ley Nº 123/91, deberá reunir los siguientes aspectos:

3.1.1 Adecuada iluminación y ventilación del local y maquinaria apropiada destinada al tratamiento de semilla de algodón para la siembra.

3.1.2 Cumplimiento de las medidas de protección del personal indicada en el Art. 6º de la presente disposición.

3.1.3 Lugar de adquisición, naturaleza, dosis, fecha de vencimiento de los productos fitosanitarios destinados para el tratamiento de semillas.

3.1.4 Uso, manejo adecuado y otros aspectos relacionados a los productos fitosanitarios empleados en el tratamiento.

3.1.5 Uniformidad de la cobertura de la semilla con la mezcla de productos fitosanitarios empleada en el tratamiento.

3.1.6 Tipo de envase empleado para embolsado de la semilla, conforme a los Arts. 8º y 9º de esta Resolución.

3.1.7 Condiciones de almacenamiento de los lotes de semilla después de ser tratada y envasada, según normas establecidas en la Ley Nº 385/94 de semillas y protección de cultivares.

3.1.8 Extracción y conservación de muestras representativas de cada partida de los productos fitosanitarios utilizados para el tratamiento de la semilla y de la semilla tratada, durante un periodo de 12 meses, para lo que hubiere lugar en relación a la eficacia de los productos.

3.2 El productor o semillerista deberá demostrar mediante comprobante legal, que los productos fitosanitarios empleados para el tratamiento de la semilla, hayan sido adquiridos de entidades comerciales registradas y habilitadas por la DDV.

3.3 El Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la DDV, exigirá a las Entidades Comerciales, para que conformen bajo declaración jurada la cantidad y naturaleza de productos fitosanitarios comercializados a productores de semilla para su tratamiento.

3.4 El fiscalizador designado por la DDV elaborará un informe después de cada visita a los locales de tratamiento de semilla de algodón, estableciendo las recomendaciones y sugerencias correspondientes.

3.5 El fiscalizador será Ingeniero Agrónomo, debidamente capacitado, designado por el MAG, a través de la DDV, que tendrá la facultad de fiscalizar la operación del tratamiento en cualquier etapa del trabajo, como asimismo suspender la operación en caso de observar cualquier anormalidad en el momento de la inspección, debiendo labrar acta consignando todos los aspectos en que se haya basado la medida adoptada.

CAPÍTULO IV
INFRACCIONES Y SANCIONES

4.1 Las infracciones a las disposiciones de la presente Resolución serán sancionadas por la Autoridad de Aplicación, de acuerdo a lo que establece la Ley Nº 123/91 en sus Arts. 40º y 41º.

4.2 El importe de las multas percibidas, se destinará al fondo Nacional de Protección Fitosanitaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería (Ley Nº 123/91).

4.3 Las sanciones previstas en este reglamento, serán aplicadas por la DDV, previo sumario, del que será objeto el presunto responsable de la infracción, quien podrá asumir su defensa personalmente o mediante abogado.

CAPÍTULO V
DEL PROCEDIMIENTO

5.1 Dispuesta la instrucción del sumario se notificará al supuesto infractor para que se presente a ejercer su defensa en un plazo no mayor de 48 hs. Sin perjuicio de su ampliación en razón de la distancia, en conformidad con lo que al respecto establece el Código de Procedimientos Civiles. Si el afectado no concurriere, el procedimiento sumarial proseguirá en su ausencia.

5.2 Luego de la citación del afectado para ejercer su defensa, habiendo o no comparecido en el mismo, el Juez ordenará las diligencias que fueren solicitadas por el accionante y que considere pertinentes, lo cual deberá ser deligenciado en un plazo máximo de 15 días. Agotadas las diligencias el Juez instructor del Sumario emitirá el dictamen que corresponda y elevarán las actas a la Dirección de Defensa vegetal, para la Resolución pertinente.

5.3 Contra la disposición por la DDV, en el caso del Art. anterior, se admite recurso de reconsideración, el que será fundado y presentado dentro del plazo de 5 (cinco) días.

5.4 De la Resolución que deniegue la reconsideración, el afectado podrá recurrir en un plazo de 5 (cinco) días en acción contencioso-administrativo ante el Tribunal de Cuentas, Primera Sala.

Art. 2º.- Desígnase Autoridad de Aplicación de la presente Resolución a la Dirección de Defensa Vegetal.

Art. 3º.- Copia de los informes relacionados a la fiscalización del tratamiento y acondicionamiento de la semilla tratada serán enviadas a la Dirección de Semillas.

Art. 4º.- La presente Resolución será refrendada por el Viceministro de Agricultura.

Art. 5º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Juan Alfonso Borgognon
Ministro de Agricultura y Ganadería

Gerardo López Z.
Vice-ministro de Agricultura

RESOLUCIÓN Nº 878/96

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA VIGENCIA O RETIRO DE CIRCULACIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON FECHA DE VIGENCIAS FENECIDAS"

Asunción, 9 de setiembre de 1996.-

VISTA: La presentación realizada por el Ing. Agr. Jorge E. Rodas, Director de la Dirección de Defensa Vegetal, dependencia del Gabinete del Viceministro de Agricultura, en la cual expresa la necesidad de reglamentar la permanencia o retiro de circulación del mercado de los productos fitosanitarios con fecha de vigencia fenecida, y;

CONSIDERANDO: Que, los productos fitosanitarios constituyen insumos de gran importancia para las actividades agrícolas, de preponderancia socioeconómica para el país por constituir una de las principales fuentes de trabajo del sector rural y de ingreso de divisas.

Que, la Ley Nº 123/91, "Que Adoptan nuevas Normas de Protección Fitosanitaria", en su Art. 28° establece que la "Autoridad de Aplicación será responsable del control de calidad y eficacia de los plaguicidas, fertilizantes y otros productos debidamente registrados, por lo cual se establecerán los ensayos o pruebas correspondientes a la evaluación de plaguicidas por cuyo trabajo se percibirá una tasa de acuerdo al inc. n del Art. 4º."

Que, la Dirección de Defensa Vegetal, a través del Art. 35°, inciso d de la referida Ley, está facultada a disponer medidas preventivas de intervención, sobre las mercaderías o productos en infracción o en presunta infracción y de secuestro administrativo si así lo considere necesarias, cuando la infracción da lugar al decomiso.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1º.- Entiéndase por fecha de vencimiento; a la fecha límite que el producto fitosanitario permanece en perfectas condiciones de uso o almacenamiento, inclusive el embalaje, tanto sus características físicas y químicas, inalteradas. Durante ese plazo el producto fitosanitario es garantizado por el fabricante, fecha estipulada por el mismo.

Art. 2º.- Facúltase a la Dirección de Defensa Vegetal a retirar de circulación del mercado los productos fitosanitarios con fecha vencida para su destrucción, desactivación o reformulación. En estos últimos casos, el interesado deberá solicitar a la misma, la autorización para el efecto, adjuntando los procedimientos a ser empleados para ser analizados por la Autoridad de Aplicación. Todas las operaciones serán fiscalizadas por técnicos de esta dependencia.

Art. 3º.- En los casos, en que se proceda a la destrucción de productos fitosanitarios vencidos, la Autoridad de Aplicación deberá tener en cuenta las recomendaciones de la FAO, sobre el particular y tomar todos los recaudos legales para el efecto.

Art. 4º.- El pedido de extensión de la fecha de vencimiento de los productos fitosanitarios deberá ser presentado por el interesado a la Autoridad de Aplicación con una antelación de quince (15) días a la fecha de vencimiento, justificando las razones del pedido y adjuntando las pruebas laboratoriales que ameriten dicha medida, sobre los que deberá expedirse el Consejo de Evaluación de Registro de Plaguicidas.

Art. 5º.- La Autoridad de Aplicación podrá verificar el resultado de los análisis aportados por el interesado en otros Laboratorios Regionales Habilitados. Para este efecto, la Dirección de Defensa Vegetal comisionará a técnicos calificados para realizar el muestreo correspondiente a cada una de las partidas involucradas.

Art. 6º.- Los productos con fecha vencida que han sido denegados su vigencia en el mercado deberán ser retirados del comercio por la Autoridad de Aplicación.

Art. 7º.- Los productos con fecha vencida que han sido extendida su vigencia, sólo podrán ser utilizados hasta la campaña agrícola siguiente.

Art. 8º.- Todos los gastos que demanden los trabajos de fiscalización, supervisión, análisis laboratoriales, transporte, destrucción, etc. correrá por cuenta del interesado.

Art. 9º.- La presente Resolución será refrendada por el Viceministro de Agricultura.

Art.10º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Juan Alfonso Borgognon
Ministro de Agricultura y Ganadería

Gerardo López Z.
Viceministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN N° 277/03

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE FERTILIZANTES AGRÍCOLAS"

Asunción 21 de Octubre de 2003.-

VISTA: La presentación realizada por el Dpto. de Terapéutica Vegetal de la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministro de Agricultura, en la cual solicita que, vía Resolución Ministerial, se establezca un "Protocolo Patrón Para Ensayo de Eficacia Agronómica de Fertilizantes Agrícolas", que corresponde a la actualización de las reglamentaciones de la Ley N° 123/91, sobre plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola, (Exp. N° RO1030006508), y

CONSIDERANDO: **Que** la actualización se debe a la implementación que en esta materia se han emitido a nivel regional e internacional, a través de los Estándares Regionales de Protección Fitosanitaria (ERPF) del Comité Regional de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), del cual nuestro país participa activamente en el Grupo de Trabajo Permanente – Productos Fitosanitarios (GTP-P), a través de técnicos de la DDV.

Que, la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), como Autoridad de Aplicación, es responsable del control de calidad y eficacia de los fertilizantes de uso agrícola.

Que, la Dirección de la Asesoría Jurídica del MAG, por Dictamen A.J. N° 861/03, se expidió favorablemente.

POR TANTO, y atento a lo dispuesto en los Art.s 22° al 26°, 28° al 31°, 35° al 36° y 41° de la Ley N° 123/91 y normas reglamentarias.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1°.- Establézcase el "Protocolo Patrón Para Ensayos de Eficacia Agronómica de Fertilizantes Agrícolas", cuyo texto forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Antonio Ibañez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

Francisco González Argaña
Secretario General

Resolución 277/03 - Anexo

Protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica de fertilizantes agrícolas

PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE FERTILIZANTES AGRÍCOLAS

I. INTRODUCCIÓN

1. Objetivo

La Ley Nº 123/91 y las correspondientes Resoluciones Reglamentarias emitidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, disponen que todo fertilizante que se pretenda registrar, debe ser probado y demostrarse su eficacia bajo las condiciones agroecológicas del país.

El presente Protocolo tiene como objetivo establecer las condiciones y requisitos que deben ser considerados para la realización de ensayos de eficacia de fertilizantes con fines de registro.

La presentación de los resultados de estos ensayos constituye condición sine qua non para el trámite y emisión del registro definitivo de un fertilizante, pero no suple ni exonera de la presentación de cualquier otra información o requisito exigido en las normas vigentes referentes al registro de fertilizantes.

2. Propósito de los ensayos de eficacia

Los ensayos de eficacia de fertilizantes se realizan con el propósito de demostrar, a través de los datos colectados en las pruebas efectuadas:

a. el efecto del fertilizante en la planta objetivo del ensayo.
b. el efecto del fertilizante en el suelo.
c. la no ocurrencia de efectos negativos para las plantas y el ambiente.

3. Estructura del protocolo

El presente Protocolo, es de carácter general e incluye todas las condiciones aplicables a cualquier tipo de fertilizante. Se ha tratado, al máximo posible de cubrir todos los aspectos más relevantes relacionados, principalmente, a la evaluación de la eficacia de los fertilizantes que más interesan desde el punto de vista agronómico. Con todo, este Protocolo no se considera exhaustivo y completo por no hacer mención de posibles métodos aplicables a casos de excepción.

4. Usuarios

Este instructivo normativo es de dominio público; sin embargo, sus usuarios específicos serán las instituciones autorizadas por la Dirección de Defensa Vegetal-DDV, para la realización de Ensayo de Eficacia Agronómica de Fertilizantes.

II. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE EFICACIA AGRONÓMICA

Para cada fórmula de fertilizante ensayado se deberá obtener información de un mínimo de dos años de experimentación sobre la eficacia, en ensayos conducidos en condiciones de campo.

1. Condiciones Experimentales:

1.1. Selección del cultivar.

Utilizar de preferencia uno o más cultivares de la especie objetivo (en la cual interesa demostrar la eficacia del fertilizante ensayado).

De preferencia deben usarse semillas certificadas o plantaciones de un mismo cultivar, para eliminar cualquier posible variación por esta causa.

1.2. Condiciones del ensayo.

El ensayo debe montarse en un lugar con tipo de suelo lo más regular posible, para evitar diferencias (físicas o químicas) entre las parcelas y en donde se hayan usado prácticas de manejo del cultivo lo más uniformes posibles (método de cultivo, etc.).

El ensayo debe replicarse y conducirse en tres diferentes regiones agroecológicas del país, en la misma época o en diferentes épocas del año, propicias para c/ (los) cultivo (s) objetivo.

1.3. Diseño e instalación del ensayo.

Al diseñar los ensayos se debe tener en cuenta:

- Los tratamientos:

  Estos son: el fertilizante a prueba; el fertilizante (testigo) de referencia, y el testigo sin tratar.

- El tamaño de parcela:

  El tamaño de las parcelas es variable y depende del cultivo, de las características del producto a ensayar, del método de aplicación del fertilizante y del objetivo de la prueba

- Repeticiones:

  El número mínimo debe ser de cinco repeticiones, tomando en cuenta que el error experimental no debe tener menos de 12 grados de libertad.

- Diseño experimental:

  Debe elegirse cuidadosamente el diseño experimental del ensayo, porque de éste depende la correcta detección de la eficacia del fertilizante ensayado. El diseño seleccionado debe ser especificado en el plan experimental del ensayo, que se anexará a la solicitud para la realización de los ensayos de eficacia.

2. Aplicación de los Tratamientos

2.1. Fertilizante en prueba.

Se debe indicar la formulación ensayada (los elementos y proporciones), el nombre comercial y el número de registro de la DDV/MAG.

2.2. Fertilizante de referencia (Testigo referencial)

Es un fertilizante registrado de uso común y de efecto conocido, que se debe incluir en todos los ensayos como elemento de comparación.

Se debe seleccionar por lo menos un producto registrado que se considere satisfactorio en la práctica. En general, su tipo de formulación, su tipo y modo de acción no requieren ser similares al del producto en prueba dado que lo que importa es su acción.

El testigo referencial debe ser propuesto por quien conducirá el ensayo, pero su uso debe ser aceptado y autorizado por la DDV.

2.3. Modo de aplicación:

2.3.1 Tipo de aplicación:

Es necesario especificar cómo se aplicará el producto, considerando el tipo de formulación ensayada (granular, líquida, u otras formas de aplicación).

2.3.2 Tipo de equipo a usarse:

Debe utilizarse equipo de aplicación que asegure una distribución uniforme del fertilizante.

2.3.3 Momento y frecuencia de las incorporaciones/ aplicaciones:

El momento y frecuencia de las incorporaciones/ aplicaciones del fertilizante ensayado serán propuestos por la persona física o jurídica interesada en registrar el fertilizante.

Factores tales como el tipo de fertilizante, la edad y el estado fenológico del cultivo, la frecuencia de las aplicaciones deben ser especificadas.

2.3.4 Dosis y volúmenes de aplicación

Las dosis a ser usadas en los ensayos, así como los volúmenes o peso (por planta/ árbol o por hectárea) del fertilizante, serán propuestos por el registrante y deben estar acordes con las especificaciones del fabricante.

Deben ensayarse cuando menos tres dosis: baja, media y alta; usando como dosis media la recomendada por el fabricante.

3. Datos a tomar.

3.1 **Para evaluar la eficacia del fertilizante en el ensayo, se deben colectar datos sobre los parámetros o variables definidos al planear el ensayo, como necesarios para medir los efectos en el cultivo.**

Las conclusiones y/o recomendaciones del ensayo deben estar basadas en datos analizados estadísticamente. Por tanto, es conveniente registrar también datos de otras variables que pueden influir sobre el cultivo o el fertilizante, a objeto de entender y poder explicar los resultados obtenidos.

Todos los datos colectados; así como las observaciones sobre la ocurrencia de novedades producidas durante los ensayos deben registrarse en un "Libro de Campo" (especie de bitácora del ensayo), cuyo examen puede ser requerido por el Comité Evaluador de la DDV, para dictaminar sobre la aceptación de los resultados presentados. Dependiendo del efecto que se espera del fertilizante ensayado, para la evaluación de su acción o efecto, se pueden contar las plantas individuales, o puede determinarse el peso de éstas, el número, peso y tamaño (categoría comercial) de los frutos o producto a obtener del cultivo. Esto puede hacerse por hileras, toda la parcela o en una porción al azar de la misma, exceptuando en los bordes definidos. En ciertos casos puede ser necesario contar o medir órganos de las plantas.

Si el fertilizante ejerciera algún efecto sobe los organismos del suelo, se deberá indicar la forma o metodología que será usada para medir dicho efecto.

3.1.1 Frecuencia de la toma de datos

Previo a la incorporación o aplicación del fertilizante se debe realizar un análisis de suelo, para conocer su nivel nutricional inicial, se debe tener en cuenta el ciclo del cultivo (anual o perenne), la toma de datos debe hacerse antes y después de cada incorporación o aplicación.

3.1.2 Observaciones en el cultivo

Se deben observar los efectos de la fertilización en la obtención de mayor macollaje, altura de las plantas, acortamientos en los estadios fenológicos del cultivar.

El cultivo (cultivar tratado) debe ser examinado para detectar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente.

Cualquier efecto positivo que pudiera notarse también debe registrarse (ej. Aceleración de los estados fenológico, mayor altura).

3.2 Observaciones colaterales

3.2.1 Efecto sobre organismos del suelo

Cualquier efecto sobre la flora, fauna, los animales domésticos y los organismos benéficos, debe registrarse adecuadamente. Debe registrarse cualquier otro efecto que se observe en el ensayo.

3.3 Datos sobre el rendimiento

Se deben tomar datos sobre el rendimiento de las parcelas tratadas y de los testigos. Para hacerlo se puede considerar el rendimiento total por parcela o el obtenido de un número determinado de plantas, de las hileras centrales de las parcelas (menos los bordes definidos). La última evaluación debe efectuarse durante y después de la cosecha.

El rendimiento debe expresarse, como en el caso de los granos, con un contenido estándar de humedad, determinando con un método internacionalmente reconocido, o con grados o estados similares de madurez (ej: en frutos). Las evaluaciones de calidad dependerán de los productos cosechados de cada cultivo y deben hacerse conforme a patrones estandarizados.

3.4 Datos complementarios

3.4.1 Datos meteorológicos

- Precipitación (tiempo, intensidad y cantidad en mm).

- Temperatura (promedio, máxima y mínima en °c).
- Humedad Relativa (promedio, mínima y máxima diaria en %).
- Viento (velocidad y dirección).
- Horas de sol.

Deben registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados en el lugar del ensayo, si se dispone de los equipos requeridos, o usarse los datos colectados en una estación meteorológica cercana capaz de medir los factores anotados.

La ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizada, etc., deben registrarse en el "Libro de Campo"; así como la ocurrencia de precipitaciones después de efectuadas las aplicaciones, anotando su intensidad y duración.

3.4.2 Datos del suelo.

Cuando se prueban fertilizantes aplicados al suelo, conviene registrar los siguientes datos:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (contenido de agua en porcentaje) y su condición o estado

  (seco, húmedo, inundado).
- Temperatura: a varias profundidades
- Preparación del suelo
- Historial del uso del suelo (cultivos previos y fertilizantes usados)
- Uso de cultivos de cobertura (especie y familia botánica a la que pertenece).

4. Informe Final

El informe final del ensayo debe enfatizar en la presentación, discusión e interpretación de los resultados obtenidos y redactarse de un modo claro, corto y preciso, conforme a normas de estilo usadas de redacción técnica, respetando el siguiente esquema:

I. Introducción

II. Objetivo del ensayo

III. Materiales y Métodos

IV. Resultados Experimentales

V. Discusión y Conclusiones

VI. Resumen

VII. Referencias (optativo)

La interpretación de los resultados debe sustentarse en los correspondientes análisis de la varianza e incluir las pruebas de significación estadísticas (al 0.05% de probabilidad como mínimo). También debe indicarse el Coeficiente de Variación.

RESOLUCIÓN Nº 280/03

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTAN LOS TIPOS DE FORMULACIONES PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA"

Asunción 21 de octubre del 2003.-

VISTA: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministerio de Agricultura, en la que solicita se implemente los tipos de formulaciones para el registro de plaguicidas de uso agrícola, que corresponde a la actualización de las reglamentaciones de la Ley N° 123/91 sobre plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola (Exp. MAG N RO1030006513)

CONSIDERANDO: La necesidad de armonizar las denominaciones y abreviaturas usadas para la identificación de las diferentes formulaciones de plaguicidas de uso agrícola, para su registro y comercialización, conforme a los lineamientos del Estándar Regional de Protección Fitosanitaria-ERPF 6.7 v.1.1.3 "TIPOS DE FORMULACIONES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS", emitido por el Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), a objeto de facilitar el control y el comercio de estos productos.

Que, este Ministerio ha iniciado un proceso de actualización de las normas aplicadas al control de los plaguicidas de uso agrícola, para alinearlas con los estándares regionales e internacionales en la materia, entre ellas las referidas a la armonización de las denominaciones y abreviaturas que deben usarse para la designación e identificación de los diferentes tipos de formulaciones de los plaguicidas agrícolas.

Que el ERPF 6.7 v.1.1.3 del COSAVE, citado precedentemente, define, describe y codifica las denominaciones aceptadas internacionalmente, para la identificación de las formulaciones de los plaguicidas agrícolas, con fines de registro y comercialización, por lo que es necesa-

ria la implementación de los códigos y abreviaturas que deben usarse para este fin.

EL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art 1º.- Impleméntanse los tipos de formulaciones para el registro de plaguicidas de uso agrícola y adóptanse las denominaciones, abreviaturas y codificaciones indicadas en el ERPF 6.7 v.1.1.3 del COSAVE, las que deberán constar obligatoriamente en las etiquetas de los plaguicidas agrícolas, para su registro y comercialización en el país, que constan en el anexo, que forma parte integrante de esta Resolución.

Art 2º.- Los registrantes y distribuidores de plaguicidas de uso agrícola que se comercializan actualmente en Paraguay, adecuarán las etiquetas de sus productos a lo dispuesto en esta Resolución, con un plazo de gracia de 180 días, a partir de la fecha.

Art 3º.- La DDV, en su carácter de Autoridad de Aplicación, pasado el plazo antes indicado, procederá al decomiso de plaguicidas que se encuentran a la venta y cuyas etiquetas no cumplan con los requisitos dispuestos en la presente Resolución.

Art 4º. - Comuníquese a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería
ANEXO

SENAVE

Resolución 280/03 - Anexo

Tipos de formulaciones de Plaguicidas Agrícolas

Tipos de Formulaciones de Plaguicidas Agrícolas

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
TC	**Activo Grado Técnico***	Sustancia biológicamente activa obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de manufactura (químico, físico o biológico), cuya composición contiene porcentajes definidos de ingrediente activo puro, impurezas y aditivos.
TK	**Técnico Concentrado**	Pre-mezcla de sustancia activa grado técnico y auxiliares de formulación utilizada únicamente para la preparación de productos formulados.
AA	**Aerosol***	Formulación contenida en un recipiente, desde el cual es dispersada en forma de finas gotas por el efecto de un agente propelente, liberado por una válvula.
BR	**Briquetas***	Bloques sólidos, diseñados para la liberación lenta del activo en el agua.
CF	**Cápsulas en Suspensión para Tratamiento de Semillas**	Una suspensión estable de cápsulas en un fluido, para ser aplicado a las semillas en forma directa o diluida.
RB	**Cebo/ISCA***	Producto destinado a atraer a la especie objetivo deseada, y/o a ser ingerida por ella.
CB	**Cebo Concentrado**	Cebo sólido o líquido que se utiliza diluido.
BB	**Cebo en Bloques**	Cebo presentado en forma de bloques.
PB	**Cebo en Disco**	Cebo presentado en forma de Disco.
AB	**Cebo en Granos**	Cebo presentado en granos recubiertos
GB	**Cebo Granulado**	Cebo presentado en forma de gránulos

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
SB	**Cebo en Pedazos**	Cebo presentado en trozos de forma irregular
KK	**Combi-Pack: Sólido-Líquido**	Una formulación sólida y una líquida contenidas separadamente en un mismo envase exterior, para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
KL	**Combi-Pack: Líquido-líquido**	Dos formulaciones líquidas contenidas separadamente en un mismo envase exterior para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
KP	**Combi-Pack: Sólido-Sólido**	Dos formulaciones sólidas contenidas separadamente en un mismo envase exterior para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
DC	**Concentrado Dispersable***	Líquido homogéneo para ser aplicado como Dispersión, luego de ser diluido en agua
EC	**Concentrado Emulsionable***	Líquido homogéneo para ser aplicado como Emulsión, luego de ser diluido en agua
SL	**Concentrado Soluble***	Líquido homogéneo que, al ser diluido en agua, forma una solución verdadera del activo, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
EW	**Emulsión aceite en agua***	Fluido heterogéneo, por dispersión de finos glóbulos de un líquido orgánico con activo, en fase continua en agua.
EO	**Emulsión agua en aceite***	Fluido heterogéneo, por dispersión de finos glóbulos de agua con activos, en fase continua en un líquido orgánico.
ES	**Emulsión para Tratamiento de semillas***	Emulsión estable para aplicación directa sobre semillas, como taloluego diluida en agua.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
VP	**Evaporable**	Producto a base de activo(s) volátil(es), cuyos vapores se desprenden, de modo controlado, en el aire.
FU	**Fumígeno***	Formulación combustible, generalmente sólida y de diferentes formas, la cual durante su combustión o ignición libera la(s) sustancias activas en forma de humo.
FR	**Fumígeno en Bastones**	Bastones generadores de humo.
FP	**Fumígeno en Cartucho**	Cartucho generador de humo.
FD	**Fumígeno en Lata**	Lata generadora de humo.
FW	**Fumígeno en Pelets**	Pelets generadores de humo.
FT	**Fumígeno en Tableta**	Tabletas generadoras de humo.
FF	**Fumígeno en Pastillas**	Pastillas generadoras de humo.
FK	**Fumígeno en Vela**	Vela o Lámpara generador de humo.
GA	**Gas***	Gas envasado a presión.
PC	**Gel o Pasta Concentrada**	Formulación sólida para ser aplicada como gel o pasta luego de su dilución en agua.
GL	**Gel Emulsionable**	Formulación gelatinizada para ser aplicada como una emulsión en agua.
GF	**Gel para Tratamiento de Semillas**	Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada directamente a la semilla
GW	**Gel Soluble**	Formulación gelatinizada para ser aplicada como solución acuosa
GE	**Generador de Gas***	Formulación sólida o líquida, para aplicación directa, capaz de liberar gas a través una reacción química.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
GR	**Granulado***	Formulación sólida, uniforme, en forma de gránulos con dimensiones bien definidas, para aplicación directa.
WG	**Granulado Dispersable**	Gránulos para aplicación en forma de suspensión, luego de su desintegración y dispersión en agua
CG	**Granulado Encapsulado**	Gránulos para aplicación directa, que poseen una cobertura para protección o para la liberación controlada de la(s) sustancias (s) activa(s).
FG	**Granulado Fino**	Gránulos con rango de tamaño entre 300 a 2.500 µm (micras).
SG	**Granulado soluble***	Gránulos para aplicación luego de la(s) sustancia(s) activa(s) en agua, en forma de solución verdadera, pudiendo, sin embargo, contener auxiliares de formulación insolubles.
EG	**Gránulos emulsionables**	Formulación granular para ser aplicada como emulsión aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en agua, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
GR	**Grasa***	Producto muy viscoso, de formulación en base a Aceite o Grasa.
LA	**Laca***	Formulación líquida, homogénea, a base de solventes, para aplicación directa, en forma de película sobre el objetivo deseado.
AL	**Líquido***	Producto líquido para aplicar directamente, sin dilución previa.
ED	**Líquido Electro Aplicable***	Líquido especial para aspersión electrostática o electrodinámica.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
CL	**Líquido o Gel de Contacto**	Formulación rodenticida o insecticida en forma de líquido/gel, para aplicación directa o después de dilución en caso de gel.
OL	**Líquido miscible***	Líquido homogéneo para aplicar directamente en líquido orgánico.
GG	**Macro Granulado**	Gránulos con rango de tamaño entre 2.000 a 6.000 μm.
ME	**Microemulsión**	Líquido claro a opalescente, conteniendo aceite y agua, para ser aplicado directamente o diluido en agua, pudiendo formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.
MG	**Microgranulado**	Gránulos con rango de tamaño entre 100 a 600 μm.
KN	**Nebulización en frío***	Formulación específica para aplicación directa mediante nebulización a temperatura ambiente
XX	**Otras**	Código temporario para formulaciones nuevas, cuya definición aún no ha sido acordada.
AP	**Otro Polvo**	Polvo para ser aplicado sin dilución y sin código específico aún no asignado.
PA	**Pasta**	Producto de base acuosa, uniforme, muy viscosa, para aplicación directa, en forma de película sobre la superficie a tratar.
CP	**Polvo de Contacto**	Formulación rodenticida o insecticida en la forma de polvo para aplicación directa.
WS	**Polvo Dispersable para Tratamiento de Semillas (slurry)**	Polvo para ser dispersado a alta concentración en agua, antes de su aplicación a la semilla.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
GP	**Polvo Fluido**	Forma especial de polvo muy fino, para espolvoreo neumático en invernaderos.
DP	**Polvo Seco***	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo con buena movilidad, únicamente para aplicación directa en forma de espolvoreo.
SP	**Polvo Soluble***	Polvo para aplicación luego de la dilución de la(s) substancia(s) activa(s) en agua, en forma de solución verdadera, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
WS	**Polvo Dispersable Tratamiento de Semillas***	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo, para aplicación directa sobre las semillas, luego de dispersarlo en agua, en forma de pasta.
DS	**Polvo para Tratamiento Seco de Semillas**	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo, para aplicación directa sobre las semillas.
LS	**Solución para Tratamiento de Semillas***	Producto en solución líquida para aplicar directamente o diluida en agua.
ES	**Suspensión Concentrada para Tratamiento de Semillas**	Producto en suspensión estable para aplicar a las semillas directamente o diluida en agua.
WP	**Polvo Mojable**	Polvo para aplicar como suspensión, luego de ser dispersado en agua.
OP	**Polvo Dispersable en aceite**	Polvo para aplicar como suspensión, luego de ser dispersado en un líquido orgánico.
SO	**Spreading Oil***	Formulación liquida, homogénea, para aplicación directa, capaz de formar una película en el objetivo deseado.
SC	**Suspensión Concentrada***	Líquido con el activo en suspensión estable, para aplicar diluido en agua.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
CS	**Suspensión encapsulada**	Suspensión estable de cápsulas, conteniendo substancia(s) activa(s), en líquido, para aplicar diluida en agua.
OF	**Suspensión Miscible**	Suspensión líquida estable, para aplicar diluida en un líquido orgánico
SU	**Suspensión Ultra Bajo Volumen**	Suspensión líquida estable, para aplicar directa y específicamente con equipos de Ultra Bajo Volumen (ULV).
SE	**Suspo-Emulsión**	Formulación heterogénea fluida consistente de una dispersión estable de sustancias activas en la forma de partículas sólidas y glóbulos finos en una fase acuosa continua.
TB	**Tabletas***	Producto sólido en forma de tablas pequeñas, para aplicar en forma directa luego de su disolución o dispersión.
DT	**Tabletas para Aplicación Directa**	Formulación en forma de tabletas para ser aplicadas individual y directamente en el campo y/o cuerpos de agua, sin preparación de una solución o dispersión.
WT	**Tabletas para Aplicación Directa**	Formulación en forma de tabletas para ser usada individualmente para formar una suspensión del ingrediente activo, después de su desintegración en agua.
ST	**Tabletas Solubles**	Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de su desintegración en agua. La formulación puede contener auxiliares de formulación insolubles.
HN	**Termonebulizable***	Formulación específica para aplicación directa mediante nebulización en caliente.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
SS	**Polvo Soluble para Tratamiento de Semillas**	Polvo para el tratamiento de semillas en dilución acuosa
UL	**Ultra Bajo Volumen**	Líquido homogéneo listo para su aplicación directa con equipos Ultra Bajo Volumen (ULV).

** Formulación Básica, para las que se han definido especificaciones internacionales de calidad.*

ÍNDICE DE CÓDIGOS	DENOMINACIONES
AB	Cebo en Granos
AB	Aerosol*
AL	Líquido*
AP	Otro polvo
BB	Cebo en Bloques
BR	Briquetas
CB	Cebo Concentrado
CF	Cápsulas en suspensión
CG	Gránulos Encapsulados
CL	Líquido o Gel de contacto
CP	Polvo de contacto
CS	Suspensión de Encapsulado
DC	Concentrado Dispersable *
DP	Polvo Seco*
DS	Polvo para tratamiento seco de semillas
DT	Tableta para aplicación directa
EC	Concentrado Emulsionable*
ED	Líquido Electro Aplicable *
EG	Gránulos Emulsionables

ÍNDICE DE CÓDIGOS	DENOMINACIONES
EO	Emulsión Agua en Aceite *
ES	Emulsión para tratamiento de semillas
EW	Emulsión Aceite en Agua*
FD	Fumígeno en Lata
FF	Fumígeno en Pastillas
FG	Granulado Fino
FK	Fumígeno en Vela
FP	Fumígeno en Cartucho
FR	Fumígeno en Bastones
FS	Suspensión concentrada para el Tratamiento de Semillas*
FT	Fumígeno en Tableta
FU	Fumígeno*
FW	Fumígeno en Pelets
GA	Gas*
GB	Cebo Granulado
GE	Generador de Gas*
GF	Gel para Tratamiento de Semillas
GL	Gel Emulsionable
GG	Macro Granulado
GP	Polvo Fluido
GR	Granulado*
GS	Grasa*
GW	Gel Soluble
HN	Termonebulizable *
KK	COMBI-PACK Sólido-Líquido
KL	COMBI-PACK Líquido- Líquido
KN	Nebulizable en frío*
KP	COMBI-PACK Sólido-Sólido
LA	Laca *

ÍNDICE DE CÓDIGOS	DENOMINACIONES
LS	Solución para tratamiento de semillas *
ME	Microemulsión
MG	Micro Granulado
OF	Suspensión Miscible *
OL	Líquido Miscible *
OP	Polvo Dispersable en Aceite *
PA	Pasta *
PB	Cebo en Disco
PC	Gel o pasta concentrada
RB	Cebo/Isca*
SB	Cebo en Pedazos
SC	Suspensión Concentrada*
SE	Suspo-Emulsión
SG	Gránulos Solubles*
SL	Concentrado Soluble*
SO	Spreading oíl *
SP	Polvo Soluble*
SS	Polvo Soluble para tratamiento de semillas *
ST	Tabletas Solubles
SU	Suspensión Ultra Bajo Volumen*
TB	Tabletas*
TC	Activo Grado Técnico*
TK	Técnico Concentrado
UL	Ultra Bajo Volumen
VP	Evaporable
WG	Gránulos Dispersables
WP	Polvo Mojable
WS	Polvo Dispersable para Tratamiento de Semillas (Slurry)
XX	Otras

RESOLUCIÓN Nº 295/03

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVAS NORMAS PARA EL ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA"

Asunción, 21 de octubre del 2003.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministerio de Agricultura, en la cual solicita que, vía Resolución Ministerial, se establezcan nuevas normas para el etiquetado de plaguicidas de uso agrícola, que corresponde a la actualización de las reglamentaciones de la Ley Nº 123/ 91 sobre plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola (Exp. MAG Nº RO1030006514), y,

CONSIDERANDO: **Que** los lineamientos internacionales expedidos por FAO en el marco del *"Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas"* y del Estándar Regional de Protección Fitosanitaria (ERPF) 6.4.1 v.2.3 *"Etiquetado de Productos Fitosanitarios Formulados"*, emitido por el Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), con fines de armonización y de facilitar el comercio regional de estos productos.

Que la Ley N° 123/91 *"Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria"*, en sus Arts. 26º y 27º establecen la obligatoriedad del etiquetado de los plaguicidas de uso agrícola, ordenando insertar en las etiquetas de los plaguicidas, para su distribución y venta, en forma indeleble, información clara y pertinente sobre la composición del producto, sus usos, peligros, precauciones y tratamientos en caso de intoxicaciones.

Que la Dirección de la Asesoría Jurídica del MAG, por dictamen A.J.Nº 825/03, se expidió favorablemente.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1°.- Establézcanse nuevas normas para el etiquetado de plaguicidas, para su registro y comercialización en el país, tal como constan en el Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º.- Los registrantes/distribuidores de plaguicidas formulados de uso agrícola deberán, adecuar sus etiquetas a esta normativa en un plazo de 180 días, a partir de la fecha de la presente Resolución.

Art. 3º.- Las nuevas etiquetas se presentarán con obligatoriedad a la Dirección de Defensa Vegetal, para su aprobación.

Art. 4º. - Los plaguicidas que estuviesen a la venta, se podrán seguir vendiendo hasta el plazo antes señalado, con la autorización de la Dirección de Defensa Vegetal, previa presentación de una declaración jurada de las existencias.

Art. 5º.- Pasado el plazo antes indicado para el cambio de las etiquetas, la Dirección de Defensa Vegetal, como Autoridad de Aplicación, procederá al decomiso de los plaguicidas formulados que se encuentren a la venta con etiquetas que no cumplan con los requisitos de la presente Resolución.

Art. 6º. - Las empresas que representan, distribuyan y/o comercialicen los productos en infracción, serán pasibles de sanciones previstas en la Ley Nº 123/91*"Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria"*.

Art. 7º.- Déjase sin efecto toda disposición que se oponga a los requisitos señalados en la presente Resolución.

Art. 8º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

Resolución 295/03 - Anexo

Requisitos para el etiquetado de Plaguicidas de uso agrícola

ANEXO
REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

1. APLICABILIDAD

El etiquetado correcto, forma parte de las condiciones de registro que establece la legislación nacional pertinente, y como tal es responsabilidad del registrante.

En la etiqueta se debe hacer constar toda la información inherente al producto, su aplicación, precauciones y los usos aprobados por la Dirección de Defensa Vegetal.

2. PROPIEDADES FÍSICAS

La etiqueta estará elaborada en un material que asegure su durabilidad y legibilidad en las condiciones de transporte, almacenamiento y uso.

3. CONTENIDO

La etiqueta debe estar escrita en castellano y contener los datos y antecedentes que se señalan a continuación:

A. Identificación del producto

A1. Nombre comercial.

A2. Clase de uso (aptitud).

A3. Grupo (s) químico(s)

A4. Nombre y código del tipo de formulación, designados de acuerdo con la Resolución correspondiente.

A5. Frase que resume el uso a que se destina y las características del producto.

A6. Composición del producto, indicando:

- Los nombres comunes y químicos de cada sustancia activa;
- El contenido de sustancia activa pura expresada en porcentaje de p/p para formulaciones sólidas y en porcentaje de p/v para formulaciones líquidas; y

- El contenido total de auxiliares de formulación y sustancias acompañantes expresado en porcentaje p/p para sólidos y en porcentaje p/v para formulaciones líquidas, o en cantidad suficiente para completar el total.

A7. Número de registro.

A8. Número del lote o partida.

A9. Fecha de fabricación y vencimiento (mes y año)

A10. Número y dirección del fabricante (o formulador) y del importador.

A11 Contenido en volumen para productos líquidos y en peso neto para productos en forma sólida, expresado en unidades del sistema métrico decimal.

A12. Indicación de si el producto es inflamable, corrosivo o explosivo.

A13. Leyenda de Advertencia (en mayúscula): ***"LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO".***

B. Recomendaciones de Uso

B1. Breve descripción de las características y forma de acción del producto.

B2. Instrucciones de uso

B2.1. Nombre común y científico de las plagas, enfermedades o malezas que pueden controlarse o efectos que se pueden obtener con su aplicación.

B2.2. Estadio del cultivo o momento en que debe hacerse la aplicación.

B2.3. Dosis expresada en medidas del sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial.

B2.4. Incompatibilidad y fitotoxicidad.

B2.5. Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la cosecha, uso o consumo (periodo de carencia), para cada interrelación cultivo/producto, y entre la aplicación y la reentrada al cultivo tratado (tiempo de reingreso).

C. Precauciones y Advertencias

Las frases de advertencias relativas a la seguridad deberán transmitir informaciones de precaución en forma breve y clara. Serán propuestas por la empresa en el proyecto de etiqueta, correspondiendo su aceptación final a la autoridad de aplicación.

Se deberán realizar advertencias acerca de: características de peligrosidad del producto; precauciones y equipos de protección a utilizar durante y después de la preparación y aplicación del producto; y eliminación final de los envases. Así mismo, y según los casos, podrán incorporarse advertencias e instrucciones relativas a: las buenas prácticas agrícolas; mantenimiento y limpieza del equipo de aplicación, manejo de las áreas tratadas y protección del ambiente; acciones a tomar en casos de accidentes; derrames y contaminación; e instrucciones específicas para primeros auxilios y consejos para médicos.

C.1 Frases obligatorias:

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONAS INEXPERTAS. NO LO TRANSPORTE NI ALMACENE CON ALIMENTOS".

"INUTILICE Y ELIMINE ADECUADAMENTE LOS ENVASES VACÍOS".

"EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE LA ETIQUETA, EL FOLLETO O ENVASE AL MÉDICO".

"NO LAVE LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACIÓN EN LAGOS, RÍOS Y DEMÁS FUENTES DE AGUA."

" NO APLIQUE EL PRODUCTO EN PRESENCIA DE VIENTOS FUERTES O EN HORAS DE MUCHO CALOR (CUANDO CORRESPONDA)".

C.2 Medidas precautorias:

Incluir precauciones generales adecuadas a la peligrosidad del producto, a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación terrestre o aérea.

C.3 Riesgos a la salud humana:

Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

C.4 Riesgos ambientales:

Incluir frase de advertencia sobre cuidados para la protección del ambiente. También observaciones específicas en el caso de aplicaciones aéreas, cuando corresponda.

C.5 Instrucciones de almacenamiento:

Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y ventilado y aislado de otros productos.

Observe las disposiciones que constan en la legislación específica. Otras que se consideren necesarias.

C.6 Instrucciones en caso de accidentes:

Contacte a las autoridades locales competentes y a la empresa (nombre de la empresa, teléfono de emergencia). Utilice equipamiento de protección individual recomendado (especificar)

Aísle y señalice el área contaminada.

En caso de derrame, detener el escurrimiento, no permitiendo que el producto entre en alcantarillados, drenajes o cursos de agua.

Indicar el método a utilizar en caso de incendio.

C.7 Destino adecuado de los restos y de los envases utilizados:

Los envases vacíos deberán ser enjuagados tres veces (triple lavado) y el líquido resultante agregarlo a la preparación para ser pulverizada.

Indicar destino de los envases vacíos o señalar instrucciones para su inutilización o destrucción.

C.8 Primeros auxilios:

Recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria, según el tipo de formulación del producto.

C.9 Informaciones para el médico:

Antídoto (cuando exista) y tratamiento a aplicar.

C.10 Síntomas de intoxicación:

Describir los posibles síntomas, particularmente en caso de intoxicación aguda.

C.11 Advertencias especiales:

Incluir otras advertencias no especificadas precedentemente, que sean consideradas pertinentes por la Autoridad Competente.

C.12 Consultas en caso de intoxicaciones:

Llamar al teléfono (021) 220-418 del Centro Nacional de Toxicología y/o a los teléfonos de la distribuidora del plaguicida.

D. Disposición de la información en la etiqueta:

La información antes indicada podrá ser ordenada en una, dos, tres o cuatro columnas o cuerpos de la etiqueta.

D.1 Para Etiquetas de un Cuerpo

Se aceptarán exclusivamente para aquellos productos fitosanitarios que tengan recomendaciones de uso muy limitadas y se colocarán de la siguiente forma:

Ítem	**Referencia**
Identificación	A1 - A13
Recomendaciones de uso	B1 - B2
Precauciones y advertencias	C1 - C12

D.2 Para etiquetas de dos cuerpos:

Distribuir la información de la siguiente manera:

Columna izquierda o frente		Columna derecha (o reverso)	
Ítem	**Referencia**	**Ítem**	**Referencia**
Identificación	A1 - A13	Recomendaciones de uso	B1 - B2
Precauciones y advertencias	C1 - C 12		

D.3 Para etiquetas de tres cuerpos:

Distribuir la información de la siguiente manera:

Columna izquierda		Columna central		Columna derecha	
Ítem	**Referencia**	**Ítem**	**Referencia**	**Ítem**	**Referencia**
Precauciones y advertencias	C1 - C 12	Identificación	A1 a A13	Recomendaciones	B1 - B12

D.4 Para etiquetas de cuatro cuerpos:

Las informaciones deberán ser ordenadas en forma horizontal, legible y corresponder solamente a la columna adoptada.

Énfasis de la información	**Cara menor**	**Cara mayor**	**Cara menor**	**Cara mayor**
Extensas precauciones y advertencias	C1 a C7	Sección A	C8 a C12	Sección B
Extensas precauciones de uso	Sección B Sección A Sección C	Sección A Sección B Sección A	Sección B Sección C Sección B	sección C Sección B Sección B
Se repite identificación	Sección C	Sección A	Sección B	Sección A

E. Símbolos, colores, clasificación de peligro y pictogramas

La etiqueta deberá presentar, en su parte inferior, una franja o banda transversal,

de una altura mínima del 15% de la altura total de la etiqueta. Esta puede ser de color rojo (PMS199C), amarillo (PMS 109C), azul (PMS 293C) o verde (PMS 347C), según corresponda, en la que se incluirá el símbolo y la(s) palabras(s) correspondiente(s) a la clase de peligrosidad, según la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud-OMS. Así mismo, deberá incluir los pictogramas sobre recomendaciones y advertencias para prevenir riesgos.

El símbolo internacional de peligro (una calavera con las tibias cruzadas) se imprimirá en contornos de color negro, sobre un fondo blanco e irá dentro de un rombo de diagonales de longitud igual a la altura de la franja de color, y se ubicará en el centro de la misma, haciendo coincidir la diagonal horizontal del rombo con el borde superior de la franja de color.

Los pictogramas (recomendaciones y advertencias expresadas en forma gráfica) deberán ser de color negro sobre fondo blanco y estar ubicados en la franja de color, desde el centro hacia ambos extremos de la misma. Hacia la izquierda de la etiqueta se ubicarán los pictogramas referentes al almacenamiento y a la preparación del producto a ser aplicado. Hacia la derecha se colocarán los pictogramas referentes a las precauciones que se deben adoptar, durante y después de la aplicación y para la protección del medio ambiente.

El tamaño preferible para los pictogramas será de 15 x 15 mm, con un mínimo de 7 x 7 mm, de acuerdo al tamaño de la etiqueta.

La etiqueta será de color blanco con letras negras y en ella no aparecerá ningún otro color, excepto los del logotipo de la empresa y de la franja correspondiente a la categoría toxicológica.

F. Tipografía

Para la Sección C. Precauciones y Advertencias, el tamaño mínimo de las letras será de ocho puntos tipográficos (cuerpo 8), con un interlineado de dos puntos.

Para las demás secciones, el tamaño de los caracteres no deberá ser inferior a siete puntos tipográficos (cuerpo 7). El tipo de letra deberá ser claro y sin decoraciones. Todos los títulos serán impresos en negrita.

Todos los textos deberán estar en castellano y dispuestos horizontalmente cuando el envase se encuentre en su posición normal.

G. Folleto o Etiqueta complementaria

1. Cuando el tamaño del envase no permita colocar etiquetas con toda la información requerida, ésta deberá ser complementada con un folleto que contenga la totalidad de la información detallada precedentemente. El envase debe llevar, no obstante, una etiqueta con las informaciones sobre la identificación y las precauciones de mayor relevancia.

2. En las etiquetas deberán indicarse, las tolerancias de residuos establecidos en Paraguay y en los países o áreas económicas que son mercado de exportación de los productos vegetales paraguayos. Esta información podrá incorporarse en la etiqueta y/o folleto, en el sector correspondiente a las Recomendaciones de Uso (Sección B).

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA LOS PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Clasificación de la OMS según el peligro potencial	Información que debe figurar en la etiqueta				LD_{50} aguda (ratas) mg/kg de formulación			
	Denominación del peligro	Color de la Banda[1]	Símbolos de peligro	Símbolos y palabras de peligro	ORAL		CUTÁNEA	
					Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Clase Ia Sumamente peligroso	MUY TÓXICO	ROJO PMS 199 C		MUY TÓXICO	o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
Clase Ib Muy peligroso	TÓXICO	ROJO PMS 199 C		TÓXICO	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
Clase II Moderadamente Peligroso	NOCIVO	PMS AMARILLO 109 C		NOCIVO	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
Clase III Poco peligroso	CUIDADO	AZUL PMS 293 C		CUIDADO	> 500	> 2000	> 1000	> 4000
Clase IV Poco peligroso		VERDE PMS 347 C			> 2000	> 3000		

[1] PMS es un sistema para la tipificación de colores, desarrollado y patentado por Pantone, Inc. (Estados Unidos)

Los pictogramas recomendados por la FAO, con sus significados, son los siguientes:

a. Pictogramas de Almacenamiento

Consérvese en lugar cerrado

b. Pictogramas de Procedimiento

Manipulación de un concentrado líquido

Manipulación de un concentrado sólido

Aplicación

c. Pictogramas de Indicaciones

Utilizar botas

Utilizar protección de boca y nariz

Utilizar un respirador

Uso de ropa protectora

Uso de delantal protector

Utilizar guantes

Utilizar Protector facial

Lavarse después del uso

d. Pictogramas de Advertencia

Peligroso/nocivo para los animales

Peligroso/nocivo para los peces: no contamine lagos, ríos, estanque ni arroyos.

RESOLUCIÓN Nº 296/03

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS"

Asunción, 21 de octubre del 2003.-

VISTA: La presentación realizada por el Dpto. de Terapéutica Vegetal de la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministerio de Agricultura, en la que solicita que , vía Resolución Ministerial, se establezca un "Protocolo Patrón para ensayo de eficacia Agronómica de Plaguicidas Agrícolas", que corresponde a la actualización de las reglamentaciones de la Ley N° 123/91 sobre plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola (Exp. MAG N° RO1030006509); y,

CONSIDERANDO: Que la actualización se debe a la implementación que en esta materia se han emitido a nivel regional e internacional, a través de los Estándares Regionales de Protección Fitosanitaria (ERPF) del Comité Regional de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), del cual nuestro país participa activamente en el Grupo de Trabajo Permanente – Productos Fitosanitarios (GTP –P), a través de técnicos de la DDV.

La Ley Nº 123/91 "Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria", y las correspondientes Resoluciones emitidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, para el registro de plaguicidas de uso agrícola".

Que, la Ley antes citada establece que la Dirección de Defensa Vegetal, como Autoridad de Aplicación, es responsable del control de la calidad y eficacia de los plaguicidas de uso agrícola, siendo necesario implementar los procedimientos correspondientes para el cumplimiento de este cometido.

Que, la Dirección de la Asesoría Jurídica del MAG, por Dictamen A.J.N° 860/03, se expidió favorablemente.

POR TANTO, y atento a lo dispuesto en el Art. 28° de la Ley Nº 123/91 y demás normas reglamentarias expedidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en materia de control de plaguicidas.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1º.- Aprobar el "Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia Agronómica de Plaguicidas Agrícolas", cuyo texto forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

Resolución 296/03 - Anexo

Protocolo Patrón para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas

ANEXO:
PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS

I. INTRODUCCIÓN

1. Objetivo

La Ley Nº 123/91 y las correspondientes Resoluciones Reglamentarias emitidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, disponen que todo plaguicida que se pretenda registrar, debe ser probado por medio de ensayos experimentales, para demostrarse su eficacia bajo las distintas condiciones agroecológicas del país.

El presente Protocolo tiene como objetivo establecer las condiciones y requisitos que deben ser considerados para la realización de ensayos de eficacia de plaguicidas con fines de registro.

La presentación de los resultados de estos ensayos constituyen condición sine qua non para el trámite y emisión del registro definitivo de un plaguicida, pero no suple ni exonera de la presentación de cualquier otra información o requisito exigido en las normas vigentes referentes al registro de plaguicidas.

2. Propósito de los Ensayos de Eficacia

Los ensayos de eficacia de plaguicidas se realizan con el propósito de demostrar, a través de los datos colectados en las pruebas efectuadas:

a. el efecto del plaguicida sobre la plaga* objetivo del ensayo;

b. la inocuidad del plaguicida sobre las plantas que se pretenden proteger de las plagas objetivo;

c. la ausencia durante los ensayos de efectos negativos y/o riesgos no controlables contra las personas, los animales o el ambiente.

3. Estructura del protocolo

El presente Protocolo está organizado en dos secciones. La primera es de carácter general en la que se incluyen todas las condiciones aplicables a cualquier tipo de plaguicida; y la segunda se concentra exclusivamente en los aspectos, condiciones y formas de evaluar la fitotoxicidad de estos productos.

La sección referida a la fitotoxicidad, a su vez, comprende una parte general, y dos suplementarias adicionales, sobre aspectos particulares de la evaluación de la fitotoxicidad de productos usados en el tratamiento de semillas y en tratamientos de post-cosecha.

Se ha tratado, al máximo posible, de cubrir los aspectos más relevantes relacionados, principalmente, a la evaluación de la eficacia de los plaguicidas que más interesan desde el punto de vista agronómico. Con todo, este Protocolo no se considera exhaustivo y completo, dado que no incluye particularidades específicas aplicables a determinados plaguicidas desarrollados para formas de aplicación más modernas y especializadas u otras prácticas no comunes en Paraguay.

4. Usuarios

Este instructivo normativo es de dominio público; sin embargo, sus usuarios específicos serán las instituciones autorizadas por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), para la realización de ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas.

II. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE EFICACIA AGRONÓMICA

Para cada plaguicida se deberá obtener información de un mínimo de dos años de experimentación por cultivo y plaga(s) objetivo(s) dirigido por el mismo grupo evaluador, en ensayos conducidos en condiciones de campo.

Es obligatoria la identificación de cada plaga objetivo o a controlar, precisando su nombre científico y los nombres comunes más usuales, con los que se la denomina en el país o en la bibliografía.

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del cultivar

Utilizar uno o más cultivares de la especie (cultivo a proteger). Estos deben ser susceptibles a la plaga que se pretende controlar con el producto ensayado.

Se deben usar plantaciones de un mismo cultivar, para eliminar cualquier posible variación por esta causa.

1.2. Condiciones del ensayo

El ensayo debe efectuarse en un área donde sea común el cultivo a proteger y en la que la plaga sea endémica, tomando en consideración que las condiciones ambientales prevalentes sean propicias para su aparición y normal desarrollo.

Debe tenerse en cuenta el ciclo biológico y la dinámica poblacional de la especie a controlar, así como su distribución espacial.

El ensayo debe montarse en un lugar con el mismo tipo de suelo y homogéneo, para evitar diferencias, por esta causa, entre las parcelas y en donde se hayan usado prácticas de manejo del cultivo, lo más uniformes posibles (método de cultivo, fertilización, etc.)

El ensayo debe replicarse y conducirse en tres diferentes zonas agroecológicas del país, en la misma época o en diferentes épocas del año o en diferentes años, según los ciclos biológicos de la plaga y las épocas propicias de los cultivos.

1.3. Diseño de instalación del ensayo

Al diseñar los ensayos se debe tener en cuenta:

- Los tratamientos: Estos son: el plaguicida a prueba; el plaguicida de comparación (o testigo de referencia), y el testigo sin tratar.

- El tamaño de parcela: El tamaño de las parcelas es variable y depende del cultivo, de las características de distribución espacial de la plaga, de las características del producto a ensayar, del método de aplicación del plaguicida y del objetivo de la prueba. Si el tamaño de la parcela fuese particularmente crítico, éste se deberá determinar previamente, por separado, en ensayos específicos.

- Repeticiones: El número mínimo debe ser de cinco repeticiones, tomando en

cuenta que el error experimental no debe tener menos de 12 grados de libertad.

• Diseño experimental: Debe elegirse cuidadosamente el diseño experimental del ensayo, porque de este depende la correcta detección de la eficacia del plaguicida ensayado. El diseño de bloques al azar es de muy frecuente utilización, pero puede escogerse cualquier otro que se estime más adecuado para los fines del ensayo, siempre que no se reduzcan los grados de libertad del error experimental.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1. Producto en prueba

Se debe indicar el nombre común y el nombre comercial del producto bajo investigación y la formulación ensayada, además el número de Registro otorgado por la DDV/MAG.

2.2. Producto de comparación (Testigo de referencia)

Es un producto registrado, de uso común y de efecto conocido contra la plaga objetivo, que se debe incluir en todos los ensayos como elemento de comparación.

Se debe seleccionar por lo menos un producto registrado que se considere satisfactorio en la práctica. En general, su tipo de formulación, su tipo y modo de acción, no requieren ser similares al del producto en prueba, dado que lo que importa es su acción sobre la plaga objetivo.

El testigo de referencia debe ser propuesto por quien conducirá el ensayo, pero su uso debe ser aceptado y autorizado por la DDV.

2.3. Modo de aplicación

2.3.1. Tipo de aplicación

Es necesario especificar cómo se aplicará el producto (ej: en forma aérea o terrestre, a alto, bajo o ultra bajo volumen, cuando se trate de formulaciones líquidas, o en gránulos o polvos u otras formas de aplicación).

2.3.2. Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo de aplicación que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela, así como un direccionamiento

preciso de la aplicación.

Los factores que podrían afectar la eficacia, persistencia y selectividad del producto, como la presión del chorro, el tipo de boquilla usada, la profundidad de la incorporación (si es un producto aplicado al suelo), etc. deben ser cuidadosamente registrados; así como cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

En el caso de aspersiones, hay que tener cuidado con las contaminaciones de otros tratamientos debidas a la deriva del caldo asperjado. Para evitar este inconveniente se pueden intercalar líneas o surcos no tratados entre las parcelas del ensayo o descartar, para la toma de datos, los bordes de las parcelas (ej: dos o más líneas o surcos en las cabeceras y costados de las parcelas).

Las líneas o surcos sin tratar, intercaladas entre las parcelas tratadas, sirven además para asegurar la ocurrencia de la plaga objetivo.

2.3.3. Momento y frecuencia de las aplicaciones

El momento y frecuencia de las aplicaciones del producto ensayado, serán propuestos por la persona física o jurídica interesada en registrar el plaguicida.

Sin embargo, en términos generales, factores tales como el tipo de producto, el estado fenológico del cultivo, la presencia y nivel poblacional o incidencia de la plaga que interesa controlar, son los que determinan el momento y la frecuencia de las aplicaciones, en un lugar o área específica.

Las primeras aplicaciones se pueden iniciar, dependiendo del tipo de plaga, cuando:

a. la plaga alcanza el umbral económico de población de una plaga a la cual debe iniciarse una acción de control para impedir que alcance un nivel de daño económico (cantidad de daño que justifica el costo de medidas artificiales de control). En el caso de productos para la exportación, este criterio podría no ser aplicable si la plaga objetivo está reglamentada en el país de destino o si los daños afectan la calidad exigida para el producto vegetal en cuestión;
b. las condiciones ambientales sean propicias para el desarrollo y/o ataque de la plaga (aplicaciones preventivas);
c. los primeros síntomas o daños se hacen notorios (particularmente en el

caso de productos sistémicos o que actúan como erradicantes);

d. los criterios predefinidos en la metodología del ensayo, se cumplen resultados de muestreos aleatorios, número de insectos/hoja, etc.

En el caso de herbicidas, para definir el momento de aplicación se debe considerar la emergencia del cultivo y/o de la(s) maleza(s) que se pretende(n) controlar. Así, las aplicaciones pueden ser hechas en:

a. pre-siembra del cultivo (con o sin incorporación al suelo);
b. pre-emergencia del cultivo; o
c. post-emergencia del cultivo (con cobertura total o dirigida).

Las subsiguientes aplicaciones pueden ser hechas en ciclos regulares o prederterminados (ej: cada siete días) o conforme a los criterios antes indicados, dependiendo del tipo de producto y los objetivos del ensayo.

2.3.4. Dosis y volúmenes de aplicación

Las dosis a ser usadas en los ensayos, así como los volúmenes de aplicación serán propuestos por el registrante y deben estar acordes con las especificaciones del fabricante.

Deben ensayarse cuando menos tres dosis: alta, media y baja, usando como dosis media la recomendada por el fabricante.

La cantidad de mezcla o caldo a aplicarse debe precalcularse y reportarse en total/ha. Esta dependerá de la altura del cultivo; de la superficie foliar o número de plantas o partes de plantas a proteger; del método de aplicación (alto, bajo o ultra bajo volumen; en forma granular, etc); y del equipo de aplicación (aéreo, terrestre, etc.).

2.3.5. Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas para combatir otras plagas no objetivos, se deberá hacerlo, cuidadosa y uniformemente, sobre todas las parcelas, (incluidos los testigos), usando plaguicidas que no interfieran o enmascaren el efecto del producto ensayado. De darse el caso, deben registrarse al detalle los datos de las aplicaciones que se efectúen con este fin.

3. Datos a tomar.

Para evaluar la eficacia del producto en ensayo, se deben colectar datos sobre los parámetros o variables definidos al planear el ensayo, como necesarios para medir los efectos producidos sobre la plaga y el cultivo.

Las conclusiones y/o recomendaciones del ensayo deben estar basadas en datos analizados estadísticamente. Por tanto, es conveniente registrar también datos de otras variables que pueden influir sobre el cultivo y/o la plaga, a objeto de entender y poder explicar los resultados obtenidos.

Todos los datos colectados; así como las observaciones sobre la ocurrencia de novedades producidas durante los ensayos deben registrarse en un "Libro de Campo" (especie de bitácora del ensayo), cuyo examen puede ser requerido por la Comisión Evaluadora de Registros de Plaguicidas de la DDV, para dictaminar sobre la aceptación de los resultados presentados.

3.1. Tipo, momento y frecuencia de la toma de datos

3.1.1. Tipo

Dependiendo del cultivo y de la parte de éste que se va a proteger, así como del producto a ensayar, se debe evaluar:

La densidad de la plaga, contando el número de especímenes por planta, por hoja, por fruto, por raíz, o por un área determinada (como en el caso de malezas).

El nivel de los daños, en números absolutos (número de lesiones, tamaño de las lesiones, número de plantas afectadas o muertas, etc.) o estimado, mediante una escala, preferentemente, de adopción internacional o propuesta para el ensayo, que debe describirse detalladamente, incluyendo figuras o fotografías, que presenten el gradiente de daños a medirse y citarse las correspondientes referencias bibliográficas (o mejor aún, anexarse copias de las mismas).

a. Evaluación absoluta
   Se pueden contar las plantas individuales para cada especie de malezas por ejemplo, o puede determinarse el peso de éstas. Esto puede hacerse en toda la parcela o en una porción al azar de la misma (ej.: 1 m2). En ciertos casos puede ser necesario contar o medir órganos de las plantas malezas (en especial en monocotiledóneas).

En el caso de otras plagas (ej: organismos del suelo como hongos, bacterias, nematodos, etc), determinar su densidad poblacional (densidad de inóculo) puede requerir de pruebas de laboratorios, cuyos resultados y detalles deben, reportarse debidamente analizados. Los datos también pueden expresarse en valores absolutos, como número de especímenes (ej: nematodos) o de propágulos (ej: esclerosis) etc., encontrados en un volumen dado del material examinado (ej: suelo).

b. Evaluación por estimación
Por este método, cada parcela tratada es comparada con una no tratada adyacente, estimando, en forma porcentual, por ejemplo, la población relativa de malezas. En este caso, la evaluación incluye una estimación general del total de la población de malezas y de cada especie de maleza individualmente, combinando en un solo valor el estimado del número, cobertura, tamaño y vigor (es decir, el volumen de malezas).

Debido a la necesidad de estimar porcentajes con precisión y con una variancia homogénea, la siguiente escala recomendada por la Sociedad Europea de Investigación de Malezas (European Weed Research Society) puede ser útil no sólo para malezas, sino (debidamente adaptada) para otras plagas o sus daños.

1 = no malezas
2 = 0 - 2,5 % del testigo no tratado
3 = 2,5 - 5,0 %
4 = 5,0 - 10,0 %
5 = 10,0 - 15,0 %
6 = 15,0 - 25,0 %
7 = 25,0 - 35,0 %
8 = 35,5 - 67,5 %
9 = 67,5 -100 %

En general, cualquiera que sea la plaga a evaluar, al punto más bajo de la escala (ej: ausencia de la plaga o sus daños/efectos) se le debe asignar el número 1 y no 0 (cero), reservado usualmente para parcelas perdidas. El valor más alto de la escala debe corresponder al valor más bajo del efecto y entre uno y otro valor, los grados intermedios deben reflejar un adecuado gradiente de los efectos esperados.

3.1.2 Momento y Frecuencia de la toma de datos

La primera evaluación o toma de datos, sobre la presencia y daños de la plaga objetivo, se debe hacer justo antes de la primera aplicación, para conocer el nivel inicial de su incidencia/ataque. Las siguientes evaluaciones se deben hacer,

según el tipo de producto a ensayar, antes y/o después de cada aplicación. En el Plan Experimental del ensayo se debe definir, el calendario de aplicaciones, establecido según el comportamiento de la especie de plaga a controlar.

La última evaluación debe efectuarse antes de la cosecha, teniendo en cuenta el "periodo de carencia" (días necesarios entre la última aplicación y la cosecha).

3.1.3 Observaciones en el cultivo

El cultivo (especie, cultivar tratado) debe ser examinado para detectar la presencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente siguiendo los procedimientos que se indican más adelante. Cualquier efecto positivo que pudiera notarse también debe registrarse.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser especificados (ej.: enanismo, clorosis, deformaciones, etc.) y descritos al detalle. Para mayor información, revisar la sección III. de este documento "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad".

3.2. Observaciones colaterales

3.2.1 Efecto sobre otras plagas

Debe registrarse cualquier efecto observado sobre plagas diferentes a la plaga objetivo del ensayo.

3.2.2 Efecto sobre otros organismos.

Cualquier efecto que se observe sobre la flora y fauna, los animales domésticos y los organismos benéficos, debe registrarse adecuadamente.

Igualmente, es importante anotar y detallar cualquier efecto sobre las personas que manipulan o están en contacto con el producto.

3.3. Datos sobre el rendimiento

Se deben tomar datos del rendimiento de las parcelas tratadas y de los testigos. Para hacerlo se puede considerar el rendimiento total por parcela o el obtenido de un número determinado de plantas, de los surcos o líneas centrales de las parcelas (excluyendo los bordes definidos).

En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse, como en el caso de granos, con un contenido estándar de humedad (determinando con un método internacionalmente reconocido), o con grados o estados similares de madurez (ej: en frutos). Las evaluaciones de calidad dependerán de los productos cosechados de cada cultivo y deben hacerse conforme a patrones estandarizados.

3.4. Datos complementarios

3.4.1. Datos meteorológicos

Se deben tomar en cuenta aquellos que se conocen como capaces de afectar la calidad y la persistencia de los plaguicidas, en general, o del producto ensayado, en particular; así como el comportamiento del cultivo y la plaga, incluyendo:

Precipitación (tiempo, intensidad y cantidad) en mm. Temperatura (promedio, máxima y mínima) en °c. Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima diaria) en %. Viento (intensidad, dirección). Presencia de neblinas y de días o periodos de formación de rocío (indicar tiempo de duración/día y horas de ocurrencia). Horas de sol.

Deben registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos, por lo menos, 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados en el lugar del ensayo, si se dispone de los equipos requeridos, o usarse los datos colectados en una estación meteorológica cercana, capaz de medir los factores anotados.

La ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizada, etc., deben registrarse en el "Libro de Campo"; así como la ocurrencia de precipitaciones después de efectuadas las aplicaciones, anotando su intensidad y duración.

También deben registrarse los datos referentes a los riegos, en especial su frecuencia y los volúmenes de agua usados. Conviene indicar el sistema empleado, como en el caso del riego por aspersión que provoca, no sólo el lavado de los plaguicidas aplicados al follaje, sino un incremento en la germinación, penetración y esporulación de ciertos patógenos, al elongar los periodos de alta humedad relativa del aire o de presencia de agua libre en las hojas; así como una mayor diseminación, planta a planta de los patógenos, por el efecto mecánico del salpicado del agua.

3.4.2. Datos del suelo.

Cuando se prueban plaguicidas aplicados al suelo, conviene registrar los siguientes datos:

- pH.
- Contenido de materia orgánica.
- Tipo de suelo (según clasificación internacional).
- Humedad (contenido de agua en porcentaje) y condición o estado (seco, húmedo, inundado). Temperatura: a varias profundidades.
- Régimen de fertilización (tipo de fertilizante aplicado, cantidad y fechas) Preparación del suelo.
- Uso de cultivos de cobertura (especie y familia botánica a la que pertenece).

4. Informe final

El informe final del ensayo debe enfatizar en la presentación, discusión e interpretación de los resultados obtenidos y redactarse de un modo claro, corto y preciso, conforme a normas de estilo usuales de redacción técnica, respetando el siguiente esquema:

I. Introducción

II. Objetivo del ensayo

III. Materiales y Métodos

IV. Resultados Experimentales

V. Discusión y Conclusiones

VI. Resumen

VII. Referencias (optativo)

La interpretación de los resultados debe sustentarse en los correspondientes análisis de la varianza e incluir las pruebas de significación estadísticas (al 0.05 % de probabilidad como mínimo). También debe indicarse el Coeficiente de Variación calculado.

III. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD

1. Introducción

Los lineamientos generales que se presentan en esta sección están basados en la "Guía de Evaluación de la Fitotoxicidad" de FAO (FAO/AP/027) y deben ser utilizados para complementar los ensayos de eficacia agronómica de los plaguicidas (evaluación de los efectos sobre las plagas objetivos), para determinar posibles efectos fitotóxicos de estos productos sobre los cultivos tratados.

A. DEFINICIÓN

Fitotoxicidad es la capacidad de un compuesto (tal como un plaguicida) o elemento químico de provocar un daño temporal o permanente en una planta.

B. EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD.

La evaluación de la fitotoxicidad es indispensable en la determinación de la eficacia biológica de un plaguicida y los procedimientos básicos para apreciar y medir la fitotoxicidad son, esencialmente, los mismos para los diferentes tipos de plaguicidas.

En la práctica, la evaluación de la fitotoxicidad es relativamente sencilla, puesto que si los plaguicidas son aplicados correctamente, conforme a las indicaciones de sus fabricantes, los efectos sobre las plantas son, con frecuencia, inexistentes o raros. Sin embargo, si tales efectos son evidentes, éstos deben ser cuidadosamente evaluados y registrados.

Los herbicidas, por ser productos que se han diseñado para ser fitotóxicos, representan un riesgo mayor para el cultivo tratado y deben ser sometidos a "ensayos de selectividad", para evaluar la posible fitotoxicidad al cultivo de más de una dosis del herbicida. En este caso, se evalúa el efecto sobre la cosecha, así como la presencia de síntomas en el cultivo durante sus distintas fases fenológicas.

Como los efectos fitotóxicos también se pueden presentar como consecuencia de la interacción entre los diferentes productos usados en el mismo cultivo, o a causa

del efecto residual de los plaguicidas usados en el cultivo anterior (ej: herbicida). Estos factores deben ser tomados en consideración cuando sea conveniente.

Finalmente, debe enfatizarse que la selección del cultivar es importante con respecto a las evaluaciones de fitotoxicidad. Puede ser útil establecer ensayos especiales para comparar la fitotoxicidad a varios cultivares.

C. SÍNTOMAS DE FITOTOXICIDAD

Los efectos de la fitotoxicidad de un plaguicida pueden observarse en el cultivo, durante la emergencia, el crecimiento, o pueden ser expresados en la cosecha. Pueden ser temporales (ej: como los causados por vapores de 2,4-D en cultivos próximos a áreas tratadas con este herbicida), o prolongados. Los síntomas pueden afectar a toda la planta o a parte de ella (raíces, tallos, hojas, flores, frutos) y deben ser cuidadosamente descritos (si es posible, es útil incluir fotografías).

La fitotoxicidad de un plaguicida puede manifestarse como:

- Modificaciones en el ciclo de desarrollo

  Estas incluyen cualquier inhibición o retraso en la emergencia de un cultivo y toda modificación fenológica, particularmente retrasos en la floración, fructificación, maduración, etc. o el no desarrollo de ciertos órganos (hojas, tallos, flores, frutos, yemas, etc.)

- Raleado (o reducción del "stand")

  Reducción en el número de plantas esperadas, después de la siembra, por fallas en la germinación y/o emergencia, en el crecimiento posterior al trasplante o por muerte de las plantas después de la emergencia.

- Modificaciones en la coloración

  Estas pueden afectar a todo o parte de la planta (en determinados órganos) y se manifiestan como: clorosis, blanqueado, variegación (entremezcla de diversas tonalidades del color normal del órgano o parte), muchas veces en forma de un mosaico), aparición de pigmentaciones marrones, rojizas o amarillentas en los tejidos vegetales, que podrían confundirse con síntomas de deficiencias nutricionales o de senescencia. La decoloración puede ser localizada como manchas internas o externas.

- Necrosis

  Se manifiesta como la muerte localizada de tejidos u órganos que, generalmente, se inicia con una decoloración o aparente senescencia de los tejidos. Eventualmente, los tejidos necrosados en las hojas se pueden desprender dejando perforaciones.

- Deformaciones

  Cualquier modificación morfológica de la planta o parte de ella, que se desvíe de lo normal. Esto incluye el encrespamiento, enrollamiento, epinastia, achaparramiento, elongación, cambio en el tamaño o volumen, superbrotación, etc. Efectos tales como el marchitamiento pueden ser incluidos bajo esta denominación.

- Efectos sobre la cantidad y la calidad de la cosecha

  Los efectos fitotóxicos pueden ser evidentes en el producto cosechado o como resultado de un análisis cualitativo y cuantitativo del rendimiento.

D. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN FITOTÓXICA

1. Clasificación General

Ciertos efectos fitotóxicos pueden expresarse en términos absolutos, como frecuencia o incidencia (número de plantas que muestren un síntoma o efecto apreciado visualmente) o como medida (altura, longitud, diámetro, peso de las plantas u órganos). Otros criterios de fitotoxicidad resultan de la estimación visual de los efectos (ej: deformaciones o decoloraciones). En este caso el efecto se cuantifica, a menudo, usando como referencia una escala.

Finalmente, los efectos arriba mencionados también pueden ser evaluados mediante la comparación visual de la parcela tratada con la del testigo absoluto, usándose el porcentaje como una medida de comparación. (ej: del volumen de la cosecha, de la cobertura, altura).

2. Criterios para evaluar síntomas individuales

- Modificaciones en el ciclo de desarrollo

Retraso en la emergencia: Expresar en días, o comparando el porcentaje de crecimiento en las parcelas tratadas versus los testigos.

Retraso o aceleración en alcanzar estadios de crecimiento: Indicar (en días) el tiempo para alcanzar cierto estado (50% de las plantas) o el % de las plantas que alcanzan un estado de crecimiento en una fecha dada. Inhibición o estimulación: Expresar en el número de órganos individuales; en la altura, en el número, longitud y diámetro del tallo, etc.

- Raleado (reducción del "stand")

  Determinar el número de plantas por parcela, por unidad de área, por unidad de longitud de surco, una vez que se ha completado la emergencia.

- Modificaciones en color

  Especificar el tipo de modificación, los órganos o partes afectadas y la intensidad (expresada mediante una escala visual).

- Necrosis

  Señalar las partes afectadas y la intensidad (ej: número de manchas necróticas por hoja, área foliar necrosada, etc.) en valores absolutos o estimación del porcentaje, a través de una escala.

- Deformaciones

  Indicar número de plantas o partes de plantas afectadas por parcela o por unidad de área, o a través de una escala (p.e. ligero, mediano, fuerte; 1 - 9; o en % de superficie de área afectada).

- Rendimiento

  Los criterios para evaluar la cantidad y la calidad de los productos obtenidos en la parcela del ensayo (rendimiento) son específicos para cada cultivo; pero, en términos generales, se establece el número de órganos cosechados, el peso fresco y/o el peso seco, por unidad de área, por planta o por longitud de surco. En algunos casos, incluir el tamaño y las dimensiones promedio comparando los tratamientos con los testigos.

E. ENSAYOS DE FITOTOXICIDAD ESPECÍFICOS PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS

Cuando se trabaja con protectores de semillas es conveniente realizar ensayos en condiciones controladas (invernadero) que aportan valiosa información preliminar; así como con ensayos de campo que pueden ser conducidos hasta la cosecha para tener una información más detallada de los efectos de los productos en evaluación, sobre el cultivo tratado. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad al plaguicida de diferentes variedades del cultivo.

1. Tipo de Semillas

La semilla a utilizar en este tipo de ensayos debe tener las siguientes características o condiciones:

- Estar adecuadamente identificada (a nivel de especie y de cultivar/variedad)
- Ser de la categoría "Certificada"
- Tener un alto poder germinativo (mínimo 90%)

2. Condiciones generales de los ensayos

Los ensayos deben:

- Incluir un testigo absoluto (sin tratamiento) y un testigo referencial (semillas tratadas con un producto de uso común como protector de semillas y de eficacia probada sobre la plaga objetivo).
- Incluir un mínimo de tres dosis (alta, media y baja) del producto ensayado. a. Tratamiento de las semillas

Semillas no peletizadas deben tratarse, con los productos en prueba, en un aparato convencional o replicando la forma como son tratadas las partidas comerciales.

b. Ensayos en invernaderos

Estos ensayos son adecuados para probar una serie de dosis del plaguicida ensayado. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de diferentes variedades al plaguicida.

Las semillas deben sembrarse en un sustrato no absorbente y estéril, utilizando un mínimo de 50 semillas grandes o de otros órganos vegetales usados con

fines de propagación (ej: tubérculos, bulbos, etc.) o de 100 semillas pequeñas (como las de los cereales).

Los tratamientos deben mantenerse en el invernadero hasta completar las evaluaciones. Deben registrarse las condiciones de Temperatura y Humedad Relativa.

La primera evaluación, se debe realizar cuando ha emergido, aproximadamente, el 50 % de las semillas en el testigo, anotar el adelantamiento o retraso que ocurra en los tratamientos.

La segunda evaluación se debe efectuar cuando se ha logrado la emergencia total en el control. Debe realizarse un conteo de las plántulas en todos los tratamientos, así como registrar información del tamaño y vigor de las plántulas.

F. ENSAYOS DE CAMPO ESPECIALES

De acuerdo a los resultados obtenidos en el invernadero, es útil evaluar la fitotoxicidad en ensayos de campo especiales; tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

El terreno debe estar libre de malezas y no haber recibido herbicida o producto alguno.

Los daños por plagas del suelo, deben evitarse.

Utilizar para cada tratamiento unas 500 semillas (o más) sembradas en un mínimo de cinco repeticiones. La siembra debe ser hecha a mano, distanciando las semillas a 10 cm una de la otra, a lo largo del surco. El diseño experimental debe ser Bloques Completos al Azar.

Evaluaciones: la primera debe efectuarse cuando se ha logrado, aproximadamente, el 50% de la emergencia en el control, contando las plántulas en los tratamientos, para evaluar los adelantos y retrasos en la emergencia. Efectuar una segunda evaluación cuando se logre una total emergencia en el testigo.

Las observaciones deben hacerse, cuando sea necesario, hasta la cosecha, como el caso de tratamientos a las semillas para el control de carbones u otras enfermedades de desarrollo sistémico.

IV. EVALUACIÓN DE FITOTOXICIDAD DE PLAGUICIDAS APLICADOS EN POST-COSECHA

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del producto agrícola a ser tratado después de cosechado.

El producto agrícola seleccionado debe ser susceptible a la plaga objetivo, durante el almacenamiento o transporte a su destino.

1.2. Condiciones del ensayo

El ensayo debe conducirse tomando en consideración las condiciones para su aparición y normal desarrollo. Se deben tener en cuenta los factores que predisponen o exponen el producto al ataque de la plaga objetivo (heridas, temperaturas altas, etc.), la biología de la plaga a controlar y su comportamiento característico.

Con buen criterio se debe definir y seleccionar el sitio de almacenamiento/ bodega o medio y forma de transporte, de modo de replicar en lo posible las condiciones a las que estará normalmente sometido el producto que se pretende proteger con el producto ensayado.

Se debe describir en detalle el almacén y sus características, incluyendo la capacidad total (número y tamaño de los silos, contenedores, sacos, cajas, latas, bultos, etc.)

Volumen (metros cúbicos), áreas y superficie regular bajo techo, ambientes con temperatura controlada, etc.

1.3. Diseño e instalación del Ensayo.

1.3.1. Tratamientos:

Deben incluirse el plaguicida a prueba (en dosis alta, media y baja como mínimo), un plaguicida de referencia (producto y dosis probada y eficaz) y el testigo sin tratar.

1.3.2. Parcelas:

Las unidades de muestreo dispuestas en Bloques al Azar, u otro diseño afín,

con tamaño variado, dependiendo de las características de distribución espacial de la plaga y de los plaguicidas a ensayar y del objetivo del ensayo.

1.3.3. Repeticiones:

Como mínimo cinco, cuidando que el error experimental no sea inferior de 12 grados de libertad para el error experimental.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1 Plaguicida en prueba

Indicar nombre y especificaciones de la formulación del (de los) plaguicida(s) bajo investigación.

2.2 Testigo referencial

Debe ser un plaguicida de reconocida eficacia y de acción similar al insecticida en ensayo, respecto a su efecto sobre la plaga objetivo.

2.3 Modo y tipo de aplicación

Deben estar acordes con las indicaciones propuestas en la etiqueta y folleto o ser propuestos por el interesado en el registro del plaguicida ensayado, replicando los métodos de tratamiento de partidas comerciales del producto a proteger.

2.3.1. Tipo de equipo de aplicación:

Deben usarse equipos de aplicación de comprobada eficacia mecánica en la distribución uniforme del plaguicida en los productos vegetales a ser tratados.

Se deben tener en cuenta los factores o condiciones que podrían actuar sobre la eficacia biológica del plaguicida. En las aspersiones debe cuidarse la presión, la uniformidad de la aplicación, tipo de boquilla, espectro y tamaño de las gotas. En fumigaciones observar la hermeticidad y el período de exposición al tratamiento.

2.3.2. Momento y frecuencia de la aplicación

El momento de la aplicación (ej. durante el empacado, en el silo, bodega

del buque, etc.) depende del producto agrícola a ser almacenado o despachado, y de las características de la plaga objetivo. Igualmente, se deben considerar las condiciones que predisponen al ataque de las plagas que invaden, en post-cosecha, al producto vegetal a ser protegido (ej: humedad del producto o de los lugares de almacenamiento, etc.).

2.3.3 Dosis y volúmenes de aplicación

Deben ensayarse, como en otros casos, como mínimo una dosis alta, una media (recomendada o propuesta por el fabricante) y una dosis baja. Una dosis doble de la recomendada podría servir para observar mejor los síntomas de fitotoxicidad del producto.

La cantidad de mezcla dependerá del plaguicida, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del plaguicida formulado que entra en la mezcla y la cantidad de ésta que debe emplearse para tratar el volumen del producto vegetal a ser protegido.

2.3.4. Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas, es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Deben registrarse al detalle los datos de esta aplicación.

3. Modos de evaluar, cuantificar y registrar

3.1 Datos meteorológicos del producto almacenado

3.1.1. Datos meteorológicos

Se deben tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento y que ocurren frecuentemente en las bodegas, almacenes o durante el transporte del producto, e incluyen: Temperatura (promedio, máxima y mínima) en ºC.

Humedad relativa (promedio, máxima y mínima). Aireación (Sistema de ventilación o de enfriamiento).

La ocurrencia de cualquier cambio respecto a las condiciones de temperatura y humedad adecuadas para la conservación de los productos durante el

almacenamiento o transporte (ej: condensación de agua en las paredes de las bodegas, etc.).

Deben registrarse todos los datos referentes al movimiento de la carga, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2. Datos del producto almacenado

Para los productos agrícolas almacenados deben registrarse las siguientes características: Temperatura en el centro de la carga. (Silo, bodega, estiba).

Porcentaje de humedad del producto almacenado. Composición del producto (análisis de calidad).

Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el producto.

3.2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

3.2.1. Tipo

Dependiendo del producto almacenado, del plaguicida, de las características del almacenamiento y de la plaga, se puede:

Determinar la densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos o inmaduros) por unidad de volumen, por unidad de peso o por unidad de superficie.

Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

3.2.2. Momento y Frecuencia de Evaluación

La primera evaluación debe hacerse justo antes de la primera aplicación y las siguientes, antes y/o después de cada aplicación. Cuando se propone un calendario de aplicaciones debe considerarse, el comportamiento de la plaga a controlar, el ciclo biológico, las características y modo de acción del plaguicida a ensayar.

3.3. Determinación de residuos

Es importante determinar los residuos del plaguicida en los productos tratados,

para determinar la persistencia de estos en niveles no aceptables para el uso propuesto.

4. Informe final

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis y evaluación. Debe también incluirse los datos originales (la hoja de diseño del ensayo, la hoja de instalación del ensayo y las hojas de las evaluaciones). El análisis estadístico será incluido, indicando los métodos aplicados, con el detalle que se precisa en otra parte de este Protocolo.

Para la presentación de los resultados de estas pruebas se debe seguir el mismo formato o modelo indicado en la parte general de este Protocolo.

RESOLUCIÓN Nº 297/03

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE PLAGUICIDAS PARA ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA."

Asunción, 21 de octubre del 2003.

VISTA: La presentación realizada por el Dpto. de Terapéutica Vegetal de la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministro de Agricultura, en la cual solicita que, vía Resolución Ministerial, se establezcan normas para la importación de muestras de plaguicidas para ensayo de eficacia agronómica que corresponde a la actualización de las reglamentaciones de la Ley N° 123/91, sobre plaguicidas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola, (Exp. N° RO1030006507), y

CONSIDERANDO: Que la actualización se debe a la implementación que en esta materia se han emitido a nivel regional e internacional, a través de los Estándares Regionales de Protección Fitosanitaria (ERPF) del Comité Regional de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), del cual nuestro país participa activamente en el Grupo de Trabajo Permanente - Productos fitosanitarios (GTP-P), a través de técnicos de la DDV.

Que, para obtener el registro definitivo de un plaguicida, es necesario evaluar su eficacia agronómica en ensayos de campo, para lo cual se precisa importar una cantidad limitada del producto que se denominará "muestra para ensayos de eficacia".

Que, la importación y uso de plaguicidas con cualquier propósito, aún en cantidades reducidas, destinadas a ensayos de eficacia, deben ser autorizadas y verificadas por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV).

Que, la Dirección de la Asesoría Jurídica del MAG, por Dictamen A.J. N° 862/03, se expidió favorablemente.

EL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art.1°.- Establézcanse normas para la importación de muestras de plaguicidas para ensayo de eficacia agronómica, en la siguiente forma:

1.1 La autorización de importación de una muestra de plaguicida para ensayos de eficacia, se gestionará en la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), a través de una solicitud para obtener la correspondiente Autorización Previa de Importación - APIM, establecida mediante Resolución N° 49/01, conforme a los Anexos 1 y 2, que forman parte integrante de la presente Resolución. En esta solicitud se deberá indicar la siguiente información:

a. Nombre, domicilio y número de registro del solicitante
b. Nombre comercial del plaguicida.
c. Nombre y domicilio del fabricante.
d. Clase de plaguicida (fungicida, insecticida, etc.)
e. Ingrediente activo, composición y formulación.
f. Cantidad total (peso o volumen) de la muestra.
g. Número de envases y contenido de cada envase.
h. Procedencia y origen de muestra.
i. Medio o vía de despacho.
j. Punto de ingreso al país.

1.2 A la solicitud mencionada en el Art. anterior, se adjuntará el correspondiente Protocolo de Ensayo para la evaluación de la eficacia del producto, que se establece en el "Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia Agronómica de Plaguicidas Agrícolas".

1.3 El Protocolo de Ensayo de Eficacia deberá especificar:
• Las plagas o enfermedades vegetales que se desean combatir.
• El cultivo a ser protegido (indicando nombre común, nombre científico y cultivar).

1.4 La DDV, luego de evaluar la información entregada, si lo considera procedente, otorgará la APIM para cada muestra del plaguicida a ser experimentado, con una numeración correlativa para fines de fiscalización.

1.5 La gestión de retiro de la muestra de la Aduana o del Correo, será similar a la de cualquier plaguicida comercial y no podrá concretarse sin la correspondiente verificación de los inspectores de la DDV.

1.6 Los ensayos nacionales de eficacia de plaguicidas, para fines de registro, deberán efectuarse en campos experimentales del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de las Universidades Nacionales u otras que hayan sido habilitadas por Resolución del MAG, a instancias de la DDV.

1.7 El período de experimentación será de dos años como se establece en el "Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Agronómica de Plaguicidas Agrícolas".

1.8 Si el periodo anotado fuese insuficiente para desarrollar los ensayos de eficacia del plaguicida en estudio, el interesado podrá solicitar, hasta por dos veces, una extensión por períodos adicionales de un año, pero no se podrá introducir el plaguicida evaluado, en cantidades superiores a las definidas como necesarias para los ensayos.

1.9 El producto deberá ser utilizado solo en ensayos de eficacia agronómica con fines de registro. Los saldos de los plaguicidas ensayados deberán ser declarados a la DDV y retenidos en poder del importador para su destrucción posterior, no pudiendo ser usados para fines diferentes a los que motivaron su Autorización de Importación.

Art. 2°.- La Dirección de Defensa Vegetal (DDV), en caso de incumplimiento de los términos y condiciones fijados en la APIM, podrá:

a. cancelar la Autorización de Importación concedida para la introducción de plaguicidas con fines experimentales.
b. suspender los ensayos de campo en los que se use el producto en experimentación; y
c. decomisar y destruir los saldos o sobrantes del plaguicida en experimentación, a costa del importador y/o registrante.

Art. 3°.- Los responsables de la introducción y uso de plaguicidas no autorizados para fines experimentales serán sancionados como lo dispone la Ley N° 123/91.

Art. 4°.- Déjase sin efecto cualquier otra disposición que se oponga a lo establecido en la presente Resolución.

Art. 5°.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN Nº 485/03

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS PARA EL USO CORRECTO DE PLAGUICIDAS EN LA PRODUCCIÓN AGROPECUARIA"

Asunción, 04 de diciembre del 2003.

VISTA: La presentación realizada por la Comisión integrada por Resolución N° 418/03, en la que sugiere medidas o acciones a ser tomadas en cuenta para proteger a la unidad productiva y usar correctamente los plaguicidas en la producción agropecuaria, (Exp. N° RO1030010035), y

CONSIDERANDO: Que es función del Estado la de preservar la salud de la población rural y el ambiente, y precautelar los intereses de los sectores productivos, que utilicen correctamente los plaguicidas registrados en la Dirección de Defensa Vegetal (DDV).

Que, el gabinete del Viceministro de Agricultura se expidió favorablemente.

Las atribuciones, facultades y competencias otorgadas por las Leyes N°s 81/92 y 123/91 a esta Secretaría de Estado.

EL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art.1°.- Establézcanse medidas para el uso correcto de plaguicidas en la producción agropecuaria, en la siguiente forma:

a) Establecer una franja de seguridad de 100 metros a la redonda de asentamientos humanos, centros educativos, centros y puestos de salud, templos, plazas, lugares de concurrencia pública y cursos de agua en general. Dentro de esta franja de seguridad no podrán ser aplicados ninguna clase de plaguicidas.

b) Implementar campañas de capacitación, concientización y difusión de las normas vigentes relacionadas con el uso correcto de los plaguicidas, Ley N° 123/91 y sus Decretos reglamentarios; y de la protección de recursos forestales, Ley N° 422/73 y sus decretos reglamentarios, cuyas normas regulan la protección de los recursos naturales.

c) Convocar a instituciones del sector agropecuario a apoyar y coadyuvar con esta campaña en los términos del punto precedente.

Art. 2°.- Encárgase a la Dirección de Defensa Vegetal (DDV) la elaboración de un proyecto de ampliación del Decreto N° 13.861/96 a los efectos de reglamentar la pulverización terrestre con plaguicidas de uso agrícola.

Art. 3°.- Apruébase el Plan de acción presentado por la Comisión integrada por Resolución N° 418/03, que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 4°.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN N° 488/03

"POR LA CUAL SE PROHIBE EL REGISTRO, LA IMPORTACIÓN, SÍNTESIS, FORMULACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS A BASE DE METIL Y ETIL PARATIÓN."

Asunción, 16 de Junio del 2003.-

VISTA: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia técnica del Vice Ministro de Agricultura, en la cual solicita se prohíba el registro, la importación, síntesis, formulación y comercialización de los productos a base de Metil y Etil Paratión; (Exp. N° RO1030002435), y

CONSIDERANDO: Que la DDV, es la Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 123/91, en la que se establece como una de sus funciones la de prevenir y evitar impactos no deseados sobre la salud humana, y el ambiente.

Que, se tratan de sustancias químicas que han sido incluidos en el ICP (PIC: "Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo"), por ser sumamente peligrosos y por la preocupación que suscitan sus efectos sobre la salud humana en las condiciones de empleo existente en los países en desarrollo.

Que, el peligro de ocasionar efectos nocivos para la salud humana y el ambiente es muy alto.

Que, existen antecedentes que afectan a la salud humana y otros efectos negativos ocasionados por el uso de los productos Metil y Etil Paratión.

Que, estos productos han sido clasificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como correspondientes a la Categoría I, en la que se incluyen a todos los plaguicidas que presentan una alta toxicidad y que deben ser objetos de estrictas precauciones en su manejo.

Que, estos productos no son selectivos para el control de las plagas, porque también eliminan a insectos benéficos de cultivos agrícolas.

Que, existen otros productos que presentan menor riesgo de intoxicación para las personas que manejan y manipulan estos productos, como así también productos sustitutos y formas de manejo alternativo.

Que, la Dirección Asesoría Jurídica del M.A.G., por Dictamen N° 424/03 se expidió favorablemente.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1°:- Prohíbase el registro, la importación, síntesis, .formulación y comercialización de los productos a base de Metil y Etil Paratión.

Art. 2°:- Cancélanse las autorizaciones de libre venta de los productos ya registrados a la fecha y que contengan estos principios activos mencionados en el articulo precedente.

Art. 3°:- Permítase la comercialización de los productos a base de Metil y Etil Paratión hasta agotar existencia actual en el mercado, en un plazo de 12 (doce) meses. A este fin, los registrantes de estos productos, en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán presentar a la Dirección de Defensa Vegetal una declaración jurada ante notario público, sobre las existencias en inventario de estos plaguicidas.

Art. 4°:- El incumplimiento de las disposiciones que anteceden, serán sancionados en la forma prevista en los Arts: 40º y 41º de la Ley Nº 123/91.

Art. 5°:- Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

Darío Baumgarten Lavand
Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN Nº 689/03

"POR LA CUAL SE IMPLEMENTA LOS LINEAMIENTOS PARA LA HABILITACIÓN DE DEPÓSITOS DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE EXISTENCIAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS".

Asunción, 13 de agosto del 2003.-

VISTA: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministro de Agricultura, ante la necesidad de contar con lineamientos específicos para la habilitación oficial de depósitos (públicos y privados) para el almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios, acordes con las normativas internacionales y a fin de garantizar la seguridad de prevención de la salud humana, animal y efectos adversos al medio ambiente, (Exp. N° RO1030005379), y

CONSIDERANDO: Que la Ley N° 123/91, Cap. IV, Art. Nº 31° faculta a esta institución a implementar acciones, pendientes a mejor control del almacenamiento y control de existencia, Resolución N° 1000/94, Arts. 3°, 8° y 12°, inc.1, y Resolución N° 441/94.

Que, esta presentación se basa en lo referido en la Ley N° 123/91, en la Resolución N° 1000/94 y a lo acordado, siguiendo lineamientos en las membresías internacionales, establecidos en la FAO y sus organismos auxiliares (CIPF/ OMC/OMS/Codex Alimentarius), en materia de residuos de plaguicidas.

Igualmente, dicho cuerpo legal establece que la Autoridad de Aplicación, reglamente y establezca las pautas a las que deben ajustarse las personas que se dediquen al comercio de productos fitosanitarios.

Que, la Dirección de la Asesoría Jurídica del MAG, por Dictamen N° 657/03, se expidió favorablemente.

EL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art.1°.- Impleméntase los lineamientos necesarios para la habilitación oficial de depósitos de almacenamiento y el control de existencias de productos fitosanitarios (públicos y privados), en todo el territorio nacional.

Art. 2°.- Para el cumplimiento de lo establecido en el Art. precedente, se adoptará el **Manual sobre el almacenamiento y control de existencia de plaguicidas /FAO N° 3.**

Art. 3°.- Facúltase a la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), la implementación de lo dispuesto en la presente Resolución, así como la reglamentación correspondiente para su cumplimiento.

Art. 4°.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Darío Baumgarten Lavand.
Ministro de Agricultura y Ganadería

OBS: Para bajar el Manual, entrar en la página web de la FAO.
www.fao.org/docrep/012/v8966s00.pdf

RESOLUCIÓN Nº 1.592/04

"POR LA CUAL SE ESTABLECE EL NUEVO PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PLAGUICIDAS IMPORTADOS Y DE AQUELLOS FORMULADOS EN EL PAÍS"

Asunción, 3 de diciembre del 2004.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), dependencia del Gabinete del Viceministro de Agricultura, en la cual eleva el nuevo procedimiento para el análisis de Control de Calidad de los Plaguicidas importados y de aquellos formulados en el país, Exp. Nº RO1040008898), y;

CONSIDERANDO: Que, el análisis de control de los plaguicidas se debe a la implementación que en esta materia se han emitido a nivel regional e internacional, a través de los Estándares Regionales de Protección Fitosanitaria (ERPF) del Comité Regional de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), del cual nuestro país participa activamente en el Grupo de Trabajo Permanente Productos Fitosanitarios (GTP), a través de Técnicos de la DDV.

Que, el Análisis de Control de Calidad de los Plaguicidas importados y de aquellos formulados en el país, vigentes a la fecha, han sido adoptados por Resolución Ministerial Nº 231/03, la cual, en la intención de realizar el control de los rangos de tolerancia permitidos, ha dificultado la agilización de los tramites de importación en los puntos de ingresos, por lo que se recomienda adoptar otras medidas alternativas, que igualmente contribuyan al control de los plaguicidas dentro de un marco de absoluta transparencia y celeridad, sin descuidar la obligatoriedad de la Autoridad de Aplicación de garantizar la calidad y la composición de los productos importados.

Que, es competencia de la DDV, velar por que los plaguicidas de uso en la agricultura se encuentren dentro del rango de tolerancia permitidos por la FAO, previendo daños personales, materiales y del ambiente.

Que, la Dirección de Defensa Vegetal es la Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 123/91 y como tal le corresponde dictar normas en materia de aplicación de plaguicidas.

Que, la Dirección de la Asesoría Jurídica del MAG, por Dictamen A.J. Nº 538/04, se expidió favorablemente.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
RESUELVE:

Art. 1º: Establézcase el nuevo procedimiento para el Análisis de Control de Calidad de los plaguicidas importados y de aquellos formulados en el país, en la siguiente forma:

1.1 Toda importación de Plaguicidas debidamente registrado, deberá ser sometido al análisis de control de calidad de cada lote, de cada partida de productos formulados o en grado técnico.

1.2. En la importación de plaguicidas que cuenten con tres lotes o más, de una partida, la toma de muestra podrá ser realizada al azar.

1.3. La toma de muestra será realizada por técnicos de la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), en el recinto primario portuario. La misma deberá realizarse de acuerdo a lo indicado por el manual de muestreo de productos fitosanitarios, fertilizables y afines del Comité de Sanidad Vegetal (COSAVE).

1.4. Los análisis se realizaran en el Laboratorio de Control de Calidad de Productos Fitosanitarios de la DDV, cuyos costos correrán por cuenta del importador.

1.5. Concluida la toma de muestras por parte de funcionarios de la DDV, y en el caso de que la importación reúna las documentaciones legales requeridas para el efecto, se emitirá el permiso de importación correspondiente, el cual habilitara el ingreso al país de los plaguicidas importados.

1.6. Sin perjuicio del ingreso de la mercadería importada, el proceso de análisis de control de calidad seguirá su curso hasta demostrar el rango de tolerancia permitido de los plaguicidas importados.

1.7. Realizando el análisis de calidad de los plaguicidas importados, y los resultados demuestren que el producto se encuentra dentro del rango de tolerancia

permitido por la FAO, el informe respectivo deberá ser elevado al Dpto. de Fiscalización Fitosanitaria para su toma de conocimiento y archivo correspondiente.

1.8. Si el resultado de análisis demuestra que el producto se encuentra fuera del rango de tolerancia permitido, el informe deberá ser puesto a conocimiento de la Asesoría Jurídica de la DDV, para que se notifique a la empresa afectada, y motivará la intervención inmediata de la mercadería importada, en el lugar en que se encuentre, debiendo la empresa informar el destino de los productos.

1.9. Los Plaguicidas formulados en el país, podrán ser analizados en cualquier etapa de su producción, formulación y/o comercialización, por parte de la DDV, y los costos correrán por cuenta del Formulador.

Art. 2º: La Dirección de Defensa Vegetal ordenará la retención de los Plaguicidas importados y/o formulados en el país, cuyos resultados de análisis de calidad cuantitativo y cualitativo no concuerden con el registrado.

Art. 3º: El Laboratorio de Control de Calidad deberá mantener, para fines de supervisión y auditoría, una contramuestra del producto analizado. Asimismo deberá mantener copia de los boletines, por un periodo de 2 (dos) años.

Art. 4º: El importe proveniente de los análisis realizados, y de las sanciones establecidas, se destinaran a las cuentas pertenecientes a la Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 123/91.

Art. 5º: Déjase sin efecto la Resolución Nº 231/03.

Art. 6: Comuníquese a quienes corresponda y cumplida archívese.

Antonio Ibáñez Aquino
Ministro de Agricultura y Ganadería

RESOLUCIÓN Nº 014/06

"POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA INCLUSIÓN DE AGENTES DE SEGURIDAD EN TODOS LOS PRODUCTOS CONCENTRADOS TÉCNICOS Y FORMULADOS A BASE DE PARAQUAT"

Asunción, 26 de enero de 2006.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Agroquímicos, Calidad e inocuidad de Productos Vegetales, en la cual solicita se incluya un emético efectivo, un colorante y un odorífero alertante como factores de seguridad en todas las formulaciones de los productos a base de Paraquat, requisito para el registro, la importación, formulación, comercialización y uso,

CONSIDERANDO: **Que,** es permanente la preocupación del Estado por la salud humana y animal, la preservación y la conservación del ambiente,

Que, el SENAVE, conforme a la Ley N° 2459/04, es Autoridad de Aplicación de la Ley N° 123/91, en la que se establece como una de sus funciones la de prevenir y evitar impactos no deseados sobre la salud humana y animal, así como el medio ambiente,

Que, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece responsabilidades y el derecho soberano de los Estados Partes para establecer normas para la preservación de la salud humana y de los animales,

Que, el Paraquat debido al color y a la falta de olor, puede ser confundido con otro tipo de bebidas inocuas para la salud humana y es necesario minimizar el riesgo que podría representar una ingestión accidental o intencional de este producto,

Que, en su Dictamen Nº 47/06, la Asesoría Jurídica del SENAVE, se ha expedido favorablemente.

Que, conforme a lo establecido en la Ley Nº 2.459/04.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1°.- Establézcase la obligatoriedad de la inclusión de agentes de seguridad en todos los productos concentrados técnicos y formulados a base de Paraquat, como requisito para el registro, la importación, formulación, comercialización y uso del producto.

Art. 2°.- Prohíbase el registro, la importación, formulación, comercialización y uso del producto a base de Paraquat, que no contenga en su formulación agente emético efectivo, colorante y odorífero alertante, salvo las excepciones expresamente establecidas en los Art.s 4º. y 5º., de la presente Resolución.

Art. 3°.- El agente emético debe ajustarse a las especificaciones FAO 56.302/TK (2003), el colorante deberá ser de color azul o verde.

Art. 4°.- Permitir la comercialización y uso, de los productos a base de Paraquat que se encuentran en el mercado y no cumplan con la presente normativa hasta agotar existencia actual, y con fecha límite del 31 de diciembre del 2006.

A este fin los registrantes y distribuidores de estos productos, en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán presentar al SENAVE, una declaración jurada ante notario público, sobre las existencias en inventario de estos plaguicidas.

Art. 5°.- Quedan exentas las importaciones o partidas embarcadas con Autorización Previa de Importación (APIM) emitidas, antes de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución.

Art. 6°.- A partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, los propietarios o responsables de registros a base de Paraquat, deberán presentar en un plazo máximo de noventa (90) días calendario, el certificado de composición porcentual de la formulación, en el cual debe constar el emético efectivo, el colorante y el odorífero alertante con sus características. De no cumplirse con estas especificaciones los registros de estos productos serán automáticamente cancelados.

Art. 7°.- El incumplimiento de lo mandado por esta Resolución, será sancionado en la forma prevista en las Leyes N°s. 123/91 y 2459/04.

Art. 8°.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

Edgar A. Esteche A.
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 069/06

"POR LA CUAL SE PROHIBE EL REGISTRO, LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO EN EL PAÍS, DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE MONOCROTOFOS Y FOSFAMIDON EN TODAS SUS CONCENTRACIONES"

Asunción, 17 de marzo de 2006.-

VISTA: La presentación realizada por la Dirección de Agroquímicos, Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales, en la cual solicita se prohíba el registro, la importación, comercialización y uso en el país, de los productos formulados a base de Monocrotofos y Fosfamidon en todas sus concentraciones , y

CONSIDERANDO: La permanente preocupación del Estado por la preservación de la salud humana, animal y la conservación del ambiente,

Que, el SENAVE es Autoridad de Aplicación de la Ley 123/91, conforme a la Ley 2459/04, y según Decreto 1825/04 es Autoridad Nacional Designada (AND) en materia de plaguicidas a los fines del Convenio de Rótterdam, ratificado según Ley Nº 2135/03, y encontrándose estos plaguicidas listados en el Anexo III del convenio, especialmente por el peligro que representan para la salud de las personas que los manejan y manipulan.

Que, en el ámbito de plaguicidas, la AND ya había emitido una medida de restricción sobre estos productos por Resolución Nº 493/03.

Que, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece responsabilidades y el derecho soberano de los Estados Partes para establecer normas para la preservación de la salud humana, de los animales, la protección de las plantas y el ambiente.

Que, tanto el Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), como el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), reconocen las normas,

directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius como base para el control de la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional de productos agrícolas.

Que, estos productos según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), corresponden a la Categoría Ia, en la que se incluyen a todos los plaguicidas sumamente peligrosos que deben ser objetos de estrictas precauciones en su manejo.

Que, es de uso común por los productores a una alta dosis por unidad de superficie, la falta de hábito en la utilización del Equipo de Protección Individual (EPI), lo que aumentan los riesgos de intoxicaciones a nivel de aplicadores. Los periodos de carencia comúnmente no son respetados por los productores lo que incrementa el riesgo de intoxicaciones en los consumidores; además por tratarse de productos no selectivos, muy tóxicos para las aves, mamíferos y peces, por lo que no son compatibles con los Programas de Manejo Integrado de Plagas (MIP); son motivos que en su conjunto justifican la presente reglamentación.

Que, existen otros productos alternativos de menor toxicidad y formas de manejo para controlar las diferentes plagas de cultivos agrícolas.

Que, en su Dictamen N° 50/05, la Asesoría Jurídica del SENAVE, se ha expedido favorablemente.

Que, conforme a lo establecido en el Art. N° 9, inciso "c" de la Ley N° 2.459/04.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1°: Prohíbase el registro, la emisión de Autorización Previa de la Importación en el país, de los productos formulados a base Monocrotofos y Fosfamidon en todas sus concentraciones.

Art. 2°: Permítase la comercialización y uso, dentro de las restricciones preestablecidas con anterioridad en la Resolución Nº 493/03, de los productos formulados a base

de Monocrotofos y Fosfamidon, hasta agotar existencia actual, y con fecha límite del 30 de abril del 2006.

A este fin los registrantes de estos productos, en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán presentar al SENAVE, una declaración jurada ante notario público, sobre las existencias en inventario de estos plaguicidas.

Art. 3º: Quedan exentas las importaciones o partidas embarcadas autorizadas con Autorización Previa de Importación (APIM) emitidas, antes de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución.

Art. 4°: A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, no serán renovados los registros de los productos formulados a base de Monocrotofos y Fosfamidon. Los registros de los productos formulados a base de Monocrotofos y Fosfamidon, tendrán como fecha límite de validez el 30 de abril del 2006.

Art. 5°: Las empresas formuladoras podrán mantener registros de grado técnico, importar y formular Monocrotofos con fines exclusivos de exportación, bajo estricta supervisión del SENAVE. Para este efecto, el importador deberá presentar una declaración jurada en la que indique el destino que tendrá el producto ingresado bajo esta figura, además de otras informaciones que el SENAVE considere pertinente para la emisión de la APIM.

Art. 6°: El incumplimiento de las disposiciones que anteceden, serán sancionados en la forma prevista en la Ley N° 2.459/04.

Art. 7°: La presente Resolución entrará en vigencia inmediatamente a la fecha de su publicación.

Art. 8°: Comuníquese a quienes corresponda y cumplido archívese.

Edgar Esteche
Presidente

RESOLUCIÓN N° 446/06

"POR LA CUAL SE APRUEBA Y SE ORDENA LA PUESTA EN VIGENCIA DEL "REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 29 de diciembre de 2006.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Agroquímicos, a través de la Dirección General Técnica, en la que pone a consideración de la Presidencia para su aprobación, la propuesta del *"REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA",* basado en la implementación de los Estándares Regionales para Productos Fitosanitarios del COSAVE.

CONSIDERANDO: **Que**, la Dirección de Agroquímicos, propone la aprobación de un nuevo Reglamento para el Control de Plaguicidas, argumentando que la misma permitirá una evaluación más profunda de las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y agronómicas de los productos plaguicidas, previo al Registro, con el objeto de garantizar la calidad, la eficacia de los plaguicidas que llegan a mano de los productores, contribuyendo así, en lograr una producción agrícola sustentable, desde el punto de vista de la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Que, al respecto, la Dirección General Técnica del SENAVE, por providencia de fecha 07 de noviembre del 2006, ha dado su parecer favorable a la propuesta.

Que, la propuesta de Normativa para el Control de Plaguicidas, constituye una actualización y modernización de la Resolución N° 1.000/04 *"Por la cual se Reglamenta el Registro de los Productos Fitosanitarios y Plaguicidas de uso Agrícola"*, reglamentario de la Ley N° 123/91 *"Que adoptan nuevas normas de Protección Fitosanitaria"*. Estas disposiciones legales, en virtud de la Ley N° 2.459/04, han quedado bajo la competencia del SENAVE.

Que, en efecto, la Ley N° 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, en su Art. 7°, dispone. "El SENAVE será, desde la promulgación de la presente Ley, la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 123/91 *"Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria", la Ley N° 385/94 "Ley de Semillas y Protección de Cultivares" y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionadas pasan a constituir el SENAVE, con excepción de las derogadas en el Articulo 45º de la presente Ley"*.

Que, asimismo, el Art. 5º, de la misma Ley expone: *"Los objetivos generales del SENAVE, serán: ...inc. b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a las normas legales y reglamentarias. Por su parte, en el Artículo 6º se expresa: "Son fines del SENAVE", ...inc. c) asegurar la calidad de los productos y sub productos vegetales, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente"*.

Que, igualmente, el Art. 9° del citado cuerpo legal, estatuye: *"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad y de semillas, las siguientes: ...inc. c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismo público o privado, sin excepción"*.

Que, los Art.s señalados precedentemente otorgan facultades a la máxima autoridad del SENAVE, de dictar disposiciones legales en el ámbito de la protección fitosanitaria, y en consecuencia, está facultado para actualizar, modificar o modernizar cualquier disposición en dicho ámbito y reemplazarlas por disposiciones legales actualizadas, renovadas e innovadoras que contribuyan a cumplir con los objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la Ley N° 2.459/04.

Que, de conformidad a los fundamentos legales expresados, la Asesoría Jurídica del SENAVE, en su Dictamen Nº 448/06 expresa, *"no existen impedimentos de orden legal para que la máxima autoridad de la institución, apruebe la Normativa para el Control de Plaguicidas basado en*

la implementación de los Estándares Regionales para Productos Fitosanitarios del COSAVE y sus Anexos, presentado por la Dirección de Agroquímicos, a través de la Dirección General Técnica, para lo cual se deberá dictar la Resolución correspondiente".

Que, igualmente, al aprobarse la citada normativa, corresponde dejar sin efecto la Resolución N° 1.000/94, de conformidad a lo expresado precedentemente.

POR TANTO: Conforme a lo establecido en la Ley Nº 2.459/04.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1°: APRUÉBASE, el "REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA", anexa a la presente Resolución.

Art. 2º: DESIGNASE, a la Dirección de Agroquímicos e Inocuidad de Productos Vegetales, responsable de su implementación y autoridad de aplicación del "REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA".

Art. 3º: Queda Derogada la Resolución Nº 1.000/94, "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA", a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución.

Art. 4º: INCORPÓRESE, el "REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA", dentro del ordenamiento jurídico del SENAVE, lo que su incumplimiento será sancionado en la forma prevista por la Ley N° 2.459/04.

Art. 5º: ORDÉNESE, la entrada en vigencia del "REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA", a partir del 2 de enero del año 2007

Art. 6º: Comuníquese a quienes corresponda y cumplido, archívese.-

Edgar A. Esteche A.
Presidente

SENAVE

Resolución 446/06 - Anexo

"Reglamento para el Control de Plaguicidas de uso agrícola"

"REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA"

CAPÍTULO I

Art. 1º: En función a lo dispuesto en el Art. 9º, Incisos "c" y "p" de la Ley Nº 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" y los Art.s 22° al 25° de la Ley N° 123/91 "Que adopta nuevas Normas de Protección Fitosanitaria" se adopta el siguiente reglamento:

Art. 2º: A los efectos de la interpretación del presente reglamento, se entenderá por:

Acreditación	Reconocimiento oficial por la respectiva ONPF, de la competencia para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos, en apoyo total o parcial del cumplimiento de obligaciones oficiales, resultante en la aprobación y autorización.
Análisis	Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia y/o frecuencia de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.
Análisis de Riesgo:	Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.
Análisis de riesgo de productos fitosanitarios:	Es el análisis aplicado a estos productos, tomando en consideración los efectos sobre el medio ambiente, la salud humana, las plantas y de los animales.
Autoridad competente:	Organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal de establecer y aplicar la legislación que concierne a los productos fitosanitarios.
Certificación:	Reconocimiento oficial, de que un producto, proceso o servicio, a través de procedimientos establecidos y garantizados, cumple con los requerimientos específicos.
Ensayo:	Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.

Ensayista:	Persona física o jurídica, profesional del sector que se ensaya, registrada en el SENAVE, que está habilitada para desarrollar ensayos con protocolos aprobados por el SENAVE y responsable técnico de los mismos.
Impurezas relevantes:	Son aquellos subproductos de fabricación o los que surgen durante el almacenamiento de un producto fitosanitario los que, comparados con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del producto fitosanitario o causan cualquier otro efecto adverso.
Laboratorio:	Entidad que analiza y/o ensaya.
Laboratorios Acreditados	Los pertenecientes a las ONPFS u otras organizaciones del sector gubernamental o del sector privado que soliciten y obtengan su acreditación nacional.
Laboratorios Reconocidos	Los acreditados que hayan solicitado y obtenido su acreditación en la Región del COSAVE.
Laboratorios Nacionales de Referencia:	Los designados por la correspondiente ONPF de entre los acreditados, por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.
Laboratorios Regionales de Referencia	Los designados por el COSAVE de entre los acreditados y reconocidos por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina
Oficial	Establecido, autorizado o realizado por una Organización Nacional de Protección Fitosanitaria.
Organización Nacional de Protección Fitosanitaria	Servicio oficial establecido por un gobierno, encargado de las funciones especificadas por la CIPF.
Perfil de impurezas	Es la identidad de las impurezas de una sustancia activa grado técnico, el rango de concentraciones y límite máximo para cada impureza.

Plaguicida o producto fitosanitario	Cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitorreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.
Registrante	Persona física o jurídica que solicita uno o varios registros en el SENAVE y a la cual corresponden las responsabilidades legales y administrativas, por la información presentada y las asociadas con el cumplimiento de las condiciones del registro, una vez otorgado.
Registro	Proceso por el cual la autoridad competente, aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de un producto fitosanitario.
Residuo	Cualquier sustancia o agente biológico específico presente o sobre un producto vegetal o alimento de uso humano o animal, como consecuencia de su exposición a un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.
Riesgo	Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud y al ambiente, resultante de la exposición a un producto fitosanitario.
Sustancia activa	Componente que confiere la acción biológica esperada a un producto fitosanitario (sinónimo: activo, ingrediente activo, principio activo).
Sustancias activas grado técnico nuevo	Es aquella que corresponde a una sustancia activa que no está incluida en ningún producto fitosanitario registrado anteriormente (Def. COSAVE).
Sustancia activa grado técnico equivalente	Sustancia activa grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante que alcanzan los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia (Def. COSAVE).

Producto o mercadería	Tipo de vegetal o producto regulado que está siendo movilizado por razones comerciales u otros propósitos.
Reconocimiento	Proceso por el cual el SENAVE aprobará como Laboratorio Reconocido a aquel que lo solicite y cumpla con las normas establecidas para la Acreditación.
Reválida de Registro	Es el proceso de actualización de datos de los productos fitosanitarios registrados, basado en los requisitos establecidos en los ERPF's 6.1 y 6.2
Signatarios formales	Persona designada por el laboratorio acreditado para firmar los Certificados de resultados de Análisis y Ensayos.
Producto de Referencia	Es aquel producto que a la fecha de puesta en vigencia de la presente Resolución se encuentra registrado y que haya cumplido los requisitos establecidos en esta normativa en tiempo y forma y que se tomará como parámetro para la determinación de equivalencia, con fines de registro. Para nuevas sustancias activas que no se encuentren registrados a la fecha, se tomará como referencia aquel producto que haya cumplido con lo establecido en el ERPF's 6.1* requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas Grado Técnico Nueva*.
Región COSAVE	Conjunto de Países que forman la ORPF (Organismo Regional de Protección Fitosanitaria), conformados por Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Paraguay y Uruguay.
ANSI	Abreviatura de American National Standard Institute.
BSI	Abreviatura de British Standard Institution.
CAS	Abreviatura de Chemical Abstract Service
CD	Abreviatura de Comité Directivo del COSAVE.
CM	Abreviatura de Consejo de Ministros del COSAVE
COSAVE	Abreviatura de Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur.
FAO	Abreviatura de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

GTP-P	Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del COSAVE.
GTP-PF	Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del MERCOSUR.
ISO	Abreviatura de International Standarization Organization.
IUPAC	Abreviatura de International Union of Pure Applied Chemistry
MERCOSUR	Abreviatura de Mercado Común del Cono Sur.
MSF	Abreviatura de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
OMC	Abreviatura de Organización Mundial de Comercio.
OMS	Abreviatura de Organización Mundial de la Salud.
WSSA	Abreviatura de Weed Science Society of America.
ONPF(s)	Abreviatura de Organizacion(es) Nacional(es) de Protección Fitosanitaria.
EPA	Enviromental Protection Agency.
OECD	Organisation Economic for Cooperation and Development.

CAPÍTULO II
SUJETOS OBLIGADOS AL REGISTRO

Art. 3º: Están obligados a registrarse en el SENAVE:

- Todas las entidades comerciales, sean estas personas físicas o jurídicas que sinteticen, importen, formulen, fraccionen, almacenen, transporten, exporten, comercialicen plaguicidas, o que se dediquen a su aplicación comercial, aérea o terrestre, y/o la venta de equipos para la aplicación de estos productos.

- Todos los plaguicidas, químicos o biológicos, que se pretendan sintetizar, importar, formular, fraccionar y/o comercializar en el país están, igualmente,

obligados a registrarse en el SENAVE. Los plaguicidas que no cumplan con este requisito serán considerados fuera de Ley y sus tenedores, serán pasibles de sanciones.

- Todos los laboratorios que se dedican a generar información, analizar, ensayar, certificar productos fitosanitarios, están obligados a registrarse en el SENAVE.
- Todos los profesionales que sean asesores técnicos están obligados a registrarse en el SENAVE.

CAPÍTULO III
TIPOS Y CATEGORÍAS DE REGISTROS

Art. 4º: Quedan habilitados en el SENAVE los siguientes tipos y categorías de registro:

A. DE ENTIDADES COMERCIALES

Son los registros concedidos a las entidades comerciales, sean personas físicas o jurídicas que se dedican a diferentes actividades vinculadas y que podrán ser excluyentes o múltiples. Tendrán las siguientes categorías:

A.1 Sintetizadora:	Registra a las entidades comerciales que se dedican a la síntesis de moléculas (TC y TK).
A.2. Formuladora:	Registra a las entidades comerciales que se dedican a la formulación de plaguicidas a partir de productos grado técnico (TC) o técnico concentrado (TK).
A.3. Fraccionadora:	Registra a las entidades comerciales que se dedican al fraccionamiento de productos formulados.
A.4. Importadora /Exportadora:	Registra a las entidades comerciales que se dedican a la importación y/o exportación de plaguicidas, sean estos grados técnicos o formulados.

A.5. Almacenadora:	Registra a las entidades comerciales que se dedican al almacenamiento de plaguicidas.
A.6. Transportadora:	Registra a las entidades comerciales que se dedican al transporte de plaguicidas.
A.7. Representante / Comercializadora:	Registra a las entidades comerciales que representan y/o comercialicen plaguicidas y/o equipos de aplicación de plaguicidas.
A.8. Aplicadora:	Registra a las entidades comerciales, físicas o jurídicas, que se dedican a la aplicación de plaguicidas en forma aérea o terrestre comercial.
A.9. Recicladoras de envases de plaguicidas:	Registra a las entidades comerciales que se dedican al reciclado de los envases vacíos de plaguicidas.
A.10. Ensayistas:	Registra a las personas físicas o jurídicas que realizan ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas.

B. DE PROFESIONALES

Son los registros concedidos a los profesionales ingenieros agrónomos y químicos que asesoran y/o son responsables técnicos o de ensayos de las entidades comerciales. Los Ingenieros Agrónomos serán responsables del asesoramiento técnico para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanente de productos. Los Químicos serán responsables de la calidad de los productos formulados, sintetizados o fraccionados.

C. DE LABORATORIOS

Son los registros concedidos a los laboratorios competentes que analizan, ensayan y/o generan información de plaguicidas, que hayan sido acreditados en el país en áreas de su competencia por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA). Tendrán las siguientes categorías:

C.1. Habilitados:	Son los pertenecientes a la ONPF, u otras organizaciones del sector gubernamental o del sector privado, que solicitaron y obtuvieron su habilitación nacional en áreas de su competencia por el SENAVE.
C.2. Habilitados de Referencia:	Los designados por el SENAVE, de entre los acreditados, Por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.
C.3. Reconocidos:	A los laboratorios acreditados por el organismo de acreditación del país residente y que hayan solicitado su reconocimiento al SENAVE.
C.4. Regionales de Referencia:	Los designados por las ONPF's del COSAVE de entre los acreditados y reconocidos, por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.

D. DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Son los registros concedidos a los plaguicidas en general. Tendrán las siguientes categorías:

D.1. Experimental:	Se otorgará a sustancias activas grado técnico nuevas y productos formulados en base a sustancia grado técnico nuevas.
D.2. Provisional:	Este registro se otorgará únicamente por decisión del SENAVE para permitir la introducción de plaguicidas no registrados que se consideren indispensables para la atención de emergencias fitosanitarias declaradas, siempre y cuando no exista un producto registrado equivalente y/o de similar eficacia para el combate de la plaga en cuestión.
D.3. Definitivo:	Se otorgará a los siguientes productos:
	• Sustancia activa grado técnico nuevas u original.
	• Sustancias activas grado técnico equivalentes.
	• Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo aprobado.
	• Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes.

	• Productos formulados en base a agentes de control biológico microbiano con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo.
D.4. Exportación:	Se otorgará a los productos sintetizados o formulados en el país con fines exclusivos de exportación.

CAPÍTULO IV
PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA TODOS LOS REGISTROS

Art. 5º: Los interesados en obtener registros, deberán presentar toda la documentación e información exigida para cada tipo de registro, en español y/o traducido por un traductor publico matriculado. Previo a la recepción, verificará la presentación de todos los requisitos exigidos y le otorgará número de expediente únicamente a las solicitudes completas. El manejo de los documentos presentados serán de carácter confidencial.

Art. 6º: A los solicitantes de registros que cumplan con todos los requisitos exigidos y se apruebe su solicitud, se le asignará un número de registro en la categoría correspondiente y se le extenderá un certificado que acredite su inscripción en el registro respectivo del SENAVE.

Art. 7º: La vigencia de los registros expedidos será determinada según tipo y categorías, al cabo del cual deberá renovarse. Los registros tendrán una tasa de mantenimiento anual, que será fijada según la normativa vigente.

Art. 8º: Los registros expedidos podrán ser suspendido y/o cancelados por decisión del SENAVE cuando este lo considera pertinente previo acto fundado y conforme a las causales definidas en el Art. 37º del presente Reglamento. También podrá cancelarse los registros a pedido de la misma entidad registrante.

Art. 9º: Ninguna actividad vinculada que requiera registro en el SENAVE podrá ser desarrollada por personas físicas o jurídicas si las mismas no están registradas, con registro vencido y/ o sin el pago de la tasa de mantenimiento anual.

Art. 10º: El titular de Registro deberá informar al SENAVE cualquier modificación o cambio de los datos e información presentada en un plazo no mayor de 60 días.

Art. 11º: Anualmente los registros concedidos deberán ser examinados por una auditoría interna o externa.

CAPÍTULO V
DE LOS REGISTROS DE ENTIDADES COMERCIALES

Art. 12°: Para solicitar un Registro que le habilite como sintetizador, formulador, fraccionador, importador, exportador, almacenador, transportador, representante/ comercializador de plaguicidas y de equipos de aplicación, aplicador y recicladoras de envases de plaguicidas, el interesado, sean estas personas físicas o jurídicas, deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario: de SOLICITUD DE REGISTRO DE ENTIDADES COMERCIALES, la que tendrá carácter de declaración jurada y realizar un registro de firma del representante o apoderado legal y del asesor técnico; que además deberá estar acompañado de los siguientes documentos:

A. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS REGISTROS DE ENTIDADES COMERCIALES:

1.- PERSONAS FÍSICAS

a. Documentos legales requeridos deberán ser presentados en original o autenticados por Escribanía pública.

b. Balance Patrimonial y Cuadro de Resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Sub. Secretaría de Estado de Tributación.

c. Comprobante de pago del Impuesto a la renta a las actividades comerciales del último ejercicio fiscal.

d. Comprobante de pago del Impuesto al valor agregado de los últimos seis meses.

e. Constancia de no adeudar el aporte obrero patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.

f. Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.

g. Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.

h. Constancia o inscripción en el Registro Público de Comercio, donde conste el rubro o actividad para lo cual está habilitada.

i. Comprobante de pago del Patente Municipal del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.

j. Fotocopia de Cédula de Identidad Civil.

k. Fotocopia de Registro Único de Contribuyente.

l. En el caso que suscriba otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Pública y su inscripción en los registros respectivos.

m. Contrato de asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo, a excepción de los casos en que el registrante es un profesional Ingeniero Agrónomo.

2.- PERSONAS JURÍDICAS

a. Copia autenticada de la Constitución y protocolización de los estatutos sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.

b. Balance Patrimonial y cuadro de resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Subsecretaria de Estado de Tributación.

c. Comprobante pago del Impuesto a la Renta a las actividades comerciales, del último ejercicio fiscal.

d. Comprobante de pago de impuesto al valor agregado de los últimos seis meses.

e. Constancia de no adeudar el aporte obrero-patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.

f. Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.

g. Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.

h. Constancia o inscripción en el Registro Público de Comercio donde conste el rubro o actividad desarrollada.

i. Comprobante de pago de la patente municipal, del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.

j. Fotocopia del Registro Único de Contribuyente.

k. Documentos que acrediten las facultades del firmante de la solicitud para comprometer a la firma. Estos documentos pueden consistir en, un poder suficiente otorgado por Escritura Pública, o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

l. Contrato del asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo.

B. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Art. 13º:

a. las empresas sintetizadoras, formuladoras y/o fraccionadoras de plaguicidas deberán contar con un profesional químico, quien será el responsable del control de calidad de la producción en la planta y para el efecto deben presentar el documento que avale su vinculación con la empresa;

b. las empresas sintetizadoras, formuladoras y fraccionadoras, deberán contar con un sistema de control y laboratorios, de calidad (concentración y formulación) de los plaguicidas y llevar una planilla de producción, que deberá ser presentada al SENAVE cuando este lo requiera y tendrá carácter de declaración jurada;

c. las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, transportadoras, almacenadoras, recicladoras, deben presentar la Licencia Ambiental expedida por la SEAM;

d. las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, importadoras y comercializadoras, deberán presentar un plan para el manejo, reciclado o eliminación de envases vacíos, que deberá estar de acuerdo a las normas legales vigentes;

e. las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, almacenadoras, recicladoras, deberán presentar un plano de la planta, que indique las construcciones, la distribución de las maquinarias y equipos; instalaciones y mecanismos de seguridad para casos derrames, incendios y otras contingencias, para el efecto se deberá tener en cuenta lo estipulado en el Capítulo III, Art. 4º., Inc. a, según corresponda la habilitación que se le fuera otorgada;

f. las entidades transportadoras, deberán adjuntar copia original o fotocopia autenticada de la habilitación para el transporte de sustancias peligrosas, expedido por la Autoridad competente y detalle de los equipos de seguridad de los vehículos;

g. las entidades aplicadoras aéreas de plaguicidas, deberán adjuntar la habilitación y registro de la DINAC o fotocopias autenticadas y la descripción de las características de los equipos utilizados.

C. VIGENCIA DEL REGISTRO

Art. 14º: El periodo de vigencia del registro de las entidades comerciales independientemente a las categorías será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPÍTULO VI
DEL REGISTRO DE PROFESIONALES

A. REQUERIMIENTOS GENERALES

Art. 15º: Para solicitar un Registro que le habilite como Profesional el interesado deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO DE PROFESIONALES la que tendrá carácter de declaración jurada y que deberá estar acompañada de los siguientes documentos:

a. fotocopias del título profesional expedido por la universidad correspondiente y Cédula de Identidad Civil expedida por la Policía Nacional, autenticados por escribano público;

b. fotocopia del Registro Único de Contribuyente inscripto como profesional;

c. comprobante de pago de la tasa de solicitud de registro, fijada para cada tipo de registro;

d. fotocopia de la Matrícula Profesional expedida por la agremiación de profesionales correspondiente que lo habilite a ejercer la profesión en el país;

e. ficha de Registro de firma del profesional.

B. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Art. 16º: Los asesores técnicos Ingenieros Agrónomos deberán presentar certificado de haber participado del curso "Legislación y Normativas de Plaguicidas" que será dictado por el SENAVE las veces que sea requerido.

C. VIGENCIA

Art. 17º: El periodo de vigencia del registro de los profesionales será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPÍTULO VII
DEL REGISTRO DE LABORATORIOS

A. REQUERIMIENTOS GENERALES

Art. 18º: Para solicitar un Registro de habilitación y/o reconocimiento de Laboratorios el interesado deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO DE LABORATORIOS la que tendrá carácter de declaración jurada y que deberá cumplir con los requisitos específicos de las categorías de registro solicitadas.

B. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Art. 19º: LABORATORIOS HABILITADOS

Para la habilitación y registro de laboratorios de análisis de calidad y de residuos, deberán demostrar ser competentes en el área (ANEXO 1) y/o deberán estar acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación y adjuntar lo siguiente:

a. detalle de Recursos humanos, instrumentos, materiales disponibles, organización, funcionamiento y capacidad técnica-operativa real del laboratorio postulante;

b. fotocopia Registro Único de Contribuyente (RUC autenticada por escribanía);

c. comprobante de pago del Impuesto a la Renta, del último ejercicio fiscal;

d. matrículas de los profesionales responsables de los laboratorios, expedido por la agremiación de profesionales correspondiente que lo habilite a ejercer la profesión en el país;

e. ficha de Registro de firma del o los profesionales signatarios formales;

f. copia autenticada de la Licencia Ambiental Vigente.

LABORATORIOS RECONOCIDOS

Para el reconocimiento de laboratorios de análisis de la calidad de los plaguicidas de la Región COSAVE: los mismos deberán estar acreditados ante los Organismos Nacionales de Acreditación del país respectivo.

a. Copia consularizada de la acreditación del laboratorio.
b. Ficha de Registro de firma del o los profesionales signatarios formales.

OTROS

Para el reconocimiento de laboratorios de análisis de la calidad de los plaguicidas: los mismos deberán estar acreditados ante los organismos nacionales de acreditación del país respectivo y organismos reconocidos como OECD y/o EPA, cumpliendo con las normas de buenas prácticas de laboratorio (GLP).

C. AUTORIZACIONES

Las informaciones y/o resultados de los ensayos generados por los laboratorios registrados en el SENAVE serán válidos para los fines pertinentes.

Art. 20º: El SENAVE reconocerá la información suministrado por otros laboratorios acreditados en diferentes países, según lo establecido en el Art. 19º.

D. PROCEDIMIENTOS

Art. 21º: Los informes sobre los resultados de los análisis efectuados en laboratorios analíticos de plaguicidas acreditados para este servicio, deberán presentarse a la Autoridad de Aplicación en la forma como se indica en el SUB Estándar 7.3.2 "Presentación de resultados de análisis de plaguicidas en productos formulados, materias primas y residuos en productos de origen vegetal", (ANEXO 2).

E. VIGENCIA

Art. 22º: Los registros de laboratorios tendrán una vigencia de 5 años, debiendo pagar una tasa anual de mantenimiento.

CAPÍTULO VIII
DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA
REQUERIMIENTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Art. 23º: El solicitante de registro de plaguicidas, sean estas personas físicas o jurídicas, presentará en el SENAVE una solicitud con la información requerida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O PRODUCTOS FITOSANITARIOS la que tendrá carácter de declaración jurada, la que deberá ir acompañada de:

a. el Certificado de registro del país de origen o de exportación del producto, expedido por la correspondiente autoridad u organismo competente del país de origen y visado por un Consulado de la República del Paraguay, cuyo sello y firma deberán ser autenticados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de nuestro país. En caso de no existir un Cónsul o Encargado de Negocios del Paraguay, los documentos podrán ser visados por el Consulado o Legación de algún otro país del MERCOSUR, documento que debe estar legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de dicho país y legalizado finalmente en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay;

b. el Proyecto de etiqueta con que se comercializará en el país, según lo establecido en la Resolución Nº 295/03 y/o la normativa vigente;

c. muestras del producto comercial, debidamente identificadas, en embalajes sellados y lacrados, acompañadas del certificado de análisis de origen, que serán remitidas al laboratorio para el análisis de control correspondiente y cuyo resultado deberá ser adjuntado al dossier del producto (dos muestras para análisis en laboratorio de 250 gr c/u);

d. patrones (estándares analíticos) para la determinación de contenido de principio activo;

e. método de síntesis del Ingrediente activo, será de carácter de declaración jurada

y supervisado por autoridad de aplicación. Esta información será confidencial y podrán ser utilizados únicamente por la autoridad de aplicación para los fines de registro.

SECCIÓN I
CATEGORÍA EXPERIMENTAL

Art. 24º:

A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA EXPERIMENTAL

Deberá cumplir con los requisitos establecidos en el ERPF 6.1 "Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas Grado Técnico Nueva" (ANEXO 3); ERPF 6.2 "Requisitos Técnicos para el Registro de Plaguicidas Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Nueva" (ANEXO 4), Estándar 4.2. "Requisitos para el Registro Experimental de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados" (ANEXO 5); y ERPF 6.7 "Tipos de formulaciones para el Registro de Plaguicidas" (ANEXO 6) establecidos en el COSAVE.

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA EXPERIMENTAL

Las autorizaciones de importación de plaguicidas registrados en la categoría experimental se concederán en cantidades limitadas, acorde con las necesidades de ensayo de eficacia agronómica, conforme se demuestre en los correspondientes protocolos de ensayos. Quedan exceptuadas de este régimen aquellas sustancias químicas o grado técnico que sean destinados a ensayos laboratoriales y aquellas muestras destinadas para registro.

C. VALIDEZ PARA LA CATEGORÍA EXPERIMENTAL

El registro experimental de un plaguicida tendrá validez de dos años, renovable hasta por un periodo igual, y durante el cual deberá ser sometido a ensayos de eficacia de campo y el mismo no podrá comercializase.

SECCIÓN II
CATEGORÍA PROVISIONAL

Art. 25º:

A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA PROVISIONAL.

A efectos del registro provisional, será necesaria:

a. la Declaración de la emergencia, según el Art.13º inciso l de la Ley 2.459/04 o autorización para el ingreso de donaciones bajo programas fitosanitarios específicos, dictada por el SENAVE;
b. que no existan productos registrados equivalentes en cuanto al uso propuesto del producto;
c. informaciones de identidad del producto, datos toxicológicos, ecotoxicológicos y de manejo del producto cumpliendo con lo establecido en el procedimiento de carácter diferenciado.

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA PROVISIONAL

Los plaguicidas registrados en esta categoría de registro, podrán introducirse, venderse, y usarse en el país mientras se mantenga la situación de emergencia. Superada ésta, las importaciones posteriores se autorizarán sólo si se dispone del Registro Definitivo. Los remanentes que pudieran generarse serán regulados caso por caso dentro de la Resolución de declaración de emergencia.

C. VALIDEZ DE LA CATEGORÍA PROVISIONAL

Este registro tendrá validez mientras se mantenga la situación de emergencia.

SECCIÓN III
CATEGORÍA DEFINITIVO

Art. 26º:

A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA DEFINITIVO

De acuerdo al Tipo de productos, deberán cumplir con los requisitos que se establecen en los ERPFs 6.1 "Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas Química Grado Técnico Nueva" o cumplir con los "Requisitos Técnicos para Registro de Sustancias Activas Química Grado Técnico Equivalente" para sustancias activas con antecedentes de uso a nivel nacional; 6.2 "Requisitos para el Registro de plaguicidas formulados con sustancias activas Grado Técnico Nueva", con ensayo de eficacia agronómica a nivel nacional y "Requisitos para el Registro de plaguicidas formulados con sustancias activas Grado Técnico Equivalente" y además cuando se trate de productos formulados cumplir con lo establecido en el ERPF's 6.7 "Tipos de formulaciones para el Registro de plaguicidas" establecidos por el COSAVE.

Para el registro de plaguicidas que contengan o se deriven de agentes microbianos de control biológico, tanto en forma de activo concentrado o de formulados, los registrantes deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el ERPF 4.2 "Requisitos para el Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos formulados".

Todos los productos formulados a base de sustancias activas grado técnico nuevas y agentes de control biológico microbiano deberán presentar los resultados de ensayos que demuestren la eficacia agronómica del producto, conforme a lo reglamentado en el Capítulo XI, Art. 42 del presente Reglamento.

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA DEFINITIVO

Los productos formulados registrados en esta categoría, podrán comercializarse libremente en el país. Sólo se extenderán certificados de registros a los productos o sustancias activas grado técnico (TC, TK cuando las mismas correspondan a solicitudes de empresas sintetizadoras y/o formuladoras o a representantes de empresas sintetizadoras debidamente documentado.

Los representantes que no dispongan de plantas formuladoras, solo podrán importar productos grado técnico (TC, TK), con acuerdo de prestación de servicios con una planta formuladora local.

C. VALIDEZ DE LA CATEGORÍA DEFINITIVO

El registro definitivo tendrá una validez indefinida, con una tasa de mantenimiento anual.

SECCIÓN IV
CATEGORÍA EXPORTACIÓN

Art. 27º:

A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA EXPORTACIÓN

Para la expedición del registro de exportación, el solicitante deberá presentar:

a. Identidad del producto
b. Informaciones toxicológicas
c. Informaciones eco-toxicológicas
d. Hoja de seguridad
e. Declaración del país de destino

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA EXPORTACIÓN

Los productos registrados en esta categoría serán con fines exclusivos de exportación, y no podrán ser comercializados en el país.

C.VALIDEZ PARA LA CATEGORÍA EXPORTACIÓN

El registro definitivo tendrá una validez indefinida, con una tasa de mantenimiento anual.

CAPITULO IX
PROCEDIMIENTOS PARA LOS REGISTROS

SECCIÓN I
DE ENTIDADES COMERCIALES, DE PROFESIONALES Y DE LABORATORIOS

Art. 28º: Los solicitantes deberán ajustarse a lo establecido según los Procedimientos para los diferentes tipos de entidades comerciales, profesionales y de laboratorios.

SECCIÓN II
PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Art. 29º: Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos y serán evaluados por la comisión técnica según los Procedimientos para el registro de plaguicidas, el cual emitirá el dictamen correspondiente.

SECCIÓN III
DE LA COMISIÓN TÉCNICA DE EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS

Art. 30º: Los integrantes de la Comisión Técnica evaluadora, serán designados por la máxima autoridad del SENAVE y será presidida por la Dirección del área de plaguicidas, cuyo fin será la de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos del registro de los plaguicidas, además será responsable del resguardo de la información analizada.

Además, podrá solicitar, de ser necesario, el Asesoramiento Técnico al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y a la Secretaría del Ambiente para la evaluación de la información de los efectos nocivos, la información toxicológica y eco-toxicológica. En caso de ser necesario, podrá solicitar los servicios de asesoramiento profesional externo, especializado en la materia de consulta e independiente al SENAVE. Como resultado final, emitirá un dictamen fundamentados técnicamente por consenso de sus integrantes.

La Comisión se reunirá a convocatoria del Director del área de plaguicidas, las veces que considere necesario. El funcionamiento de la comisión se regirá por una

Resolución y un Manual de Procedimientos para expedirse respecto a las solicitudes de registro y llevará un libro de actas que registre sus actuaciones y dictámenes.

Art. 31º: Para evaluar el nivel toxicológico de los plaguicidas se usarán los lineamientos del COSAVE y para fines de armonización se tomará como referencia la clasificación toxicológica establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Art. 32º: El SENAVE tendrá un plazo máximo de 180 días calendario contados desde la fecha de recepción de todos los requisitos que obliga la presente Resolución, para expedirse respecto a la solicitud de registro. La Comisión solicitará nuevas informaciones, ampliaciones o aclaraciones en caso de dudas o de requerir más informaciones. En este caso, los días que transcurren desde el pedido a la parte interesada hasta la recepción de lo solicitado no serán computados como parte del plazo establecido para expedirse sobre la solicitud del registro. Si no se presentasen los datos o información faltantes en un plazo de hasta 1 año, la solicitud automáticamente será cancelada.

Art. 33º: El titular del registro de un producto fitosanitario podrá solicitar al SENAVE, la inclusión de nuevos usos, adjuntando los resultados de los ensayos experimentales nacionales, autorizados y supervisados por el SENAVE, que podrá autorizar si resulta procedente la introducción de las modificaciones que correspondan en la etiqueta del plaguicida, según los procedimientos para dicho efecto.

Art. 34º: Se podrá otorgar la extensión de nombre comercial de un producto registrado, adjuntando a la solicitud el certificado de registro original del producto, el proyecto de etiqueta y la autorización del registrante.

Art. 35º: Será negado el registro si de la evaluación de las informaciones técnicas sobre la composición y/o uso propuesto del producto indiquen un elevado riesgo para la salud humana, animal y/o para el ambiente.

Art. 36º: La información o datos proporcionados en el Dossier por una empresa, para el registro de un plaguicida serán de carácter de declaración jurada y confidencial, y el SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA (ANEXO 7) con fines de registro y para proteger la salud humana o el medio ambiente, cuando así lo requiera.

Art. 37º: El SENAVE en cualquier momento, podrá restringir, suspender y cancelar el registro, o prohibir la comercialización, sí motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad,

toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad que fuera aportada para la obtención del registro u otras afectaciones al ambiente, lo hace necesario. También podrá suspenderlo temporalmente a objeto de exigir la actualización y/o revisión de la información que fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten.

Art. 38º: Una vez otorgado el registro del plaguicida por el SENAVE, el registrante deberá abonar una tasa anual en concepto de mantenimiento dentro de los primeros 3 meses de cada año. La falta de pago en tiempo oportuno implicara una falta administrativa pasible de sanción.

CAPÍTULO X
DE LAS PROHIBICIONES

Art. 39º: Las entidades comerciales, los profesionales, los laboratorios y los plaguicidas que no estén debidamente registrados y/ o con registros vencidos ante el SENAVE no podrán operar, asesorar, ensayar en el territorio nacional. De igual manera, los plaguicidas de uso agrícola que no estén registrados en el SENAVE no podrán importarse, exportarse o comercializarse en el país, los mismos serán considerados fraudulentos, decomisados y sus tenedores serán pasibles de sanción.

Art. 40º: No se autorizará el ingreso, comercialización de plaguicidas que provengan de distintos orígenes y fabricantes del producto sino está registrado ante el SENAVE.

Art. 41º: No se autorizará, la reválida, el registro, la síntesis, formulación y comercialización de plaguicidas en el país, cuando:

a. la información requerida demuestre que el producto tiene un perfil de impurezas relevantes, que afecte a la salud humana y la seguridad del ambiente;

b. la información requerida no sea suficiente para demostrar equivalencia;

c. la información requerida sea insuficiente para su correcta evaluación;

d. el resultado de los ensayos de eficacia agronómica, demuestren que el plaguicida es ineficaz para los fines propuestos;

e. el resultado del análisis cuali-cuantitativo de muestras de plaguicidas obtenidas en puntos de ingreso, plantas formuladoras, y locales de expendio, no concuerden con el producto registrado y/o lo declarado en las etiquetas.

CAPÍTULO XI
DE LOS ENSAYOS EXPERIMENTALES DE PLAGUICIDAS CON FINES DE REGISTRO

Art. 42º: Los estudios o ensayos experimentales nacionales con fines de registro de los plaguicidas a los que se refiere el Art. 4°, numeral D.3 y el Art. 33° del presente Reglamento, podrán efectuarse indistintamente por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Universidades, Entidades Privadas o Profesionales habilitados por el SENAVE, siguiendo el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica establecido en Resolución N° 296/03 y/o la normativa vigente.

CAPÍTULO XII
DEL CONTROL DEL COMERCIO

Art. 43º: El cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento será ejecutado por el SENAVE, a través de funcionarios técnicos comisionados para el efecto. Las empresas sujetas a control están obligadas a facilitar a los funcionarios técnicos de la misma, la libre entrada a sus instalaciones (local de expendio, depósitos, plantas formuladoras, etc.), así como las documentaciones correspondientes y la extracción de muestras necesarias para ser sometidas a análisis.

Art. 44º: Los inspectores del SENAVE dejarán constancia de lo actuado en un Acta de Fiscalización, en la que indicarán las novedades observadas, particularmente sobre el cumplimiento de este Reglamento y/o de las normas de procedimientos dispuestas por la Institución.

Art. 45º: Las actas labradas deberán ser debidamente firmadas por el Inspector del SENAVE y un representante o funcionario de la Empresa fiscalizada. En caso de que el representante o funcionario de la Empresa se niegue a firmar, deberá dejar constancia y recabará la firma de un testigo en el acta respectiva.

CAPITULO XIII
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 46º: Las sanciones previstas en la Ley N° 123/91 y la Ley Nº 2.459/04 y demás normativas vigentes, serán aplicadas por el SENAVE previo sumario, del que será objeto

el presunto responsable de la infracción, quien podrá asumir su defensa personalmente o mediante un asesor jurídico.

Art. 47º: La asesoría jurídica del SENAVE, será la encargada de establecer la gravedad de las faltas y determinar las sanciones correspondientes, basadas en el informe técnico - científico de sus inspectores, de acuerdo a los instrumentos legales pertinentes.

Art. 48º: Será pasible de decomiso las partidas de plaguicidas que:

a. se comercialicen sin estar debidamente registradas en el SENAVE;
b. se hayan introducido al país sin la autorización del SENAVE, o sin la inspección previa a su internacción;
c. se compruebe que su composición no corresponde a lo registrado y/o haya sido adulterada;
d. se comercialicen después de haber vencido el registro del producto en más de 30 (treinta) días;
e. se comercialicen en envases sin etiqueta y/o etiquetas no autorizadas por el SENAVE.

Art. 49º: El importe de las multas percibidas se destinará al Fondo Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, creada por el Art. 18º de la Ley N° 2459/04.

CAPÍTULO XIV
DEL PROCEDIMIENTO DE LAS INFRACCIONES

Art. 50º: Dispuesta la instrucción del sumario, se notificará al presunto infractor para que se presente a ejercer su defensa en un plazo no mayor a 48 horas, sin perjuicio de su ampliación, como en los casos determinados por el Código de Procedimiento Civil. Si el afectado no concurriese, el procedimiento sumarial proseguirá en su ausencia.

Art. 51º: El juez instructor, incluso en el caso de no comparecencia del presunto infractor, ordenará las diligencias que considere pertinentes, las cuales deberán ser diligenciadas en un plazo máximo de 15 días. Agotado este plazo, el juez instructor del sumario emitirá el dictamen que corresponda y elevará los asuntos a instancias superiores para la aplicación de la correspondiente sanción.

Art. 52º: Las Resoluciones del SENAVE, que impongan sanciones, darán lugar para el afectado, al recurso de reconsideración, que deberá ser planteado ante la misma, den-

tro del término de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución respectiva.

Art. 53º: Si la reconsideración fuese denegada, el afectado por la sanción impuesta, podrá recurrir en apelación en un plazo no mayor de 5 (cinco) días hábiles, ante el SENAVE, sin perjuicio de la acción contencioso administrativo a que tiene derecho el afectado.

CAPÍTULO XV
DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: El SENAVE, procederá a la renovación de los registros de empresas y plaguicidas sobre la base del presente Reglamento.

SEGUNDA: Al efecto antes indicado, el SENAVE deberá implementar un proceso ordenado de reválida de los registros, que deberá iniciarse inmediatamente a la promulgación de la presente Resolución, y que tendrá vigencia de 24 meses. Durante este periodo, se deberá presentar las informaciones requeridas, las cuales servirán como base de datos de productos de referencia, para la determinación de equivalencia de las nuevas solicitudes de registro.

TERCERO: Si el SENAVE no se hubiere expedido antes de la finalización del periodo de reválida, otorgará autorización para desarrollar actividad normal siempre que el registrante, tenga registro otorgado con la anterior reglamentación y hubiera presentado la documentación completa en tiempo y forma para esta reválida.

Si la evaluación de la documentación o información presentada resulta inapropiada, automáticamente quedará cancelada su registro y autorización de uso.

CUARTA: Para la reválida de los registros, se tendrá en cuenta lo establecido en el Art. 41º inc. "a" del presente reglamento.

QUINTA: Las solicitudes de registro y de renovaciones que hayan ingresado antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán ser tratados bajo el Marco de la Resolución Nº 1.000/94, durante el tiempo que dure el proceso de reválida.

SEXTA: Los Registros que hayan sido extendidos en el Marco de la Resolución Nº 1.000/94, y que no hayan cumplido los requisitos de reválida establecidos, quedarán automáticamente cancelados al finalizar el periodo de 24 meses y las empresas serán responsables de los remanentes de sus productos que pudieran existir en el mercado.

SÉPTIMA: Cuatro (4) meses antes del vencimiento del periodo de reválida, no se otorgará ninguna Autorización de Importación a los productos cuyos registros no hayan sido adecuados a lo establecido en la presente Resolución.

OCTAVA: A partir de la vigencia de los nuevos registros de entidades comerciales y de plaguicidas, las renovaciones posteriores se harán conforme a lo dispuesto en los Capítulos II, III y IV de este Reglamento.

Resolución 446/06 - Anexo 1

"Estándar Regional de protección fitosanitaria - Sección VI - Productos Fitosanitarios"

ANEXO 1
ESTÁNDAR REGIONAL EN PROTECCIÓN FITOSANITARIA
SECCIÓN VI - PRODUCTOS FITOSANITARIOS

6.1 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUÍMICAS GRADO TÉCNICO

II. REQUISITOS GENERALES

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos que se definen en el presente estándar, se deberán seguir los criterios, procedimientos y alcances comunes de evaluación de datos, con fines de registro, que se establecen en los Sub-Estándares específicos.

Para el registro de sustancias activas químicas grado técnico podrá utilizarse la información existente publicada a nivel nacional y/o internacional, siempre que la misma reúna las condiciones mínimas establecidas.

II.1 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE UNA SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA GRADO TÉCNICO NUEVA

A los efectos del registro de una Sustancia Activa Química Grado Técnico Nueva, se deberá evaluar, mediante análisis de riesgo, información suficiente en relación a los siguientes datos, que deberán ser proporcionados por el registrante:

1. *APLICABILIDAD*

La información que se solicita debe proporcionarse únicamente si ella es inherente al producto en evaluación. La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara, deberá fundamentarlo técnicamente.

2. *IDENTIDAD*

2.1. Solicitante

2.2. Fabricante

2.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO.

2.4. Sinónimo

2.5. Nombre químico aceptado o propuesto por IUPAC

2.6. Número CAS

2.7. Fórmula empírica

2.8. Fórmula estructural

2.9. Número de código experimental

2.10. Grupo(s) químico(s)

2.11. Diagrama esquemático del proceso de fabricación

2.12. Contenido mínimo de ingrediente activo

2.13. Isómeros

2.14. Límite máximo de cada impureza presente cuyo contenido sea igual o superior a 1g/kg (basado en los datos de análisis de cinco lotes como mínimo). Las impurezas relevantes deben ser identificadas y cuantificadas. La fracción no identificada de la sustancia activa química grado técnico no debe superar los 20 g/kg.

2.15. Límite máximo de cada impureza relevante cuyo contenido sea inferior a 1 g/kg

2.16. Aditivos (ej.: estabilizantes).

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (según Métodos Internacionalmente Reconocidos)

3.1. Aspecto:

3.1.1. Estado físico

3.1.2. Color

3.1.3. Olor

3.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente)

3.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente)

3.4. Densidad

3.5. Presión de vapor

3.6. Volatilidad

3.7. Espectro de absorción

3.8. Solubilidad en agua

3.9. Solubilidad en solventes orgánicos

3.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua

3.11. Estabilidad en agua

3.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)

3.13. Tensión superficial

3.14. Propiedades explosivas

3.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)

3.16. Reactividad con el material de envases

3.17. pH

3.18. Constante de disociación en agua

3.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)

4. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

4.1. Clase de uso

4.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej: tóxico por inhalación, contacto sistémico u otras formas).

4.3. Organismos nocivos controlados.

4.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

4.5. Ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

4.6. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

4.7. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

5. MÉTODOS ANALÍTICOS

5.1. Métodos analíticos para la determinación cuali-cuantitativa de la sustancia activa química pura, de las impurezas relevantes y de aquellas impurezas mayores a 0,1% y, cuando corresponda, para la determinación de isómeros y estabilizantes.

5.2. Métodos analíticos, incluida la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad (límites de detección y cuantificación), para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos vegetales, suelo y agua.

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

6.1. Identificación de los productos de degradación en plantas o productos tratados.

6.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha.

Absorción, distribución o conjugación con los componentes de la planta y la disipación del producto en el medio ambiente (las especificaciones de referencia serán establecidas en el subestándar correspondiente).

6.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

7. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

7.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

7.2. Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).

7.3. Posibilidades de neutralización.

7.4. Incineración controlada.

7.5. Depuración de las aguas.

7.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

7.7. Productos de reacción y gases de combustión (en caso de incendio).

7.8. Información sobre equipos de protección individual.

8. TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS

8.1. Toxicidad Aguda

8.1.1. Oral

8.1.2. Dérmica

8.1.3. Inhalatoria

8.1.4. Irritación cutánea y ocular

8.1.5. Sensibilización cutánea.

8.2. Toxicidad a Corto Plazo/Medio Plazo

8.2.1. Oral acumulativa (estudio de 28 días)

8.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores (90 días)

8.2.3. Otras vías:

8.2.3.1. Inhalatoria

8.2.3.2. Dérmica

8.3. Toxicidad crónica

8.3.1. Oral a largo plazo

8.3.2. Carcinogenicidad

8.4. Mutagenicidad

8.4.1. Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)

8.4.2. Aberraciones cromosómicas

8.4.3. Perturbaciones del ADN.

8.5. Efectos sobre la Reproducción

8.5.1. Teratogenicidad

8.5.2. Estudio de efectos sobre la reproducción en por lo menos dos generaciones de mamíferos.

8.6. Metabolismo en Mamíferos

8.6.1. Estudios de: (luego de la administración oral y dérmica)

8.6.1.1. Absorción

8.6.1.2. Distribución

8.6.1.3. Excreción

8.6.2. Explicación de las rutas metabólicas

8.7. Información Médica Obligatoria

8.7.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación

8.7.2. Tratamientos propuestos:

8.7.2.1. Primeros auxilios

8.7.2.2. Tratamiento médico

8.7.2.3. Antídotos

8.8. Estudios Adicionales

8.8.1. Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada

8.8.2. Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean difrentes a los identificados en los estudios sobre animales.

8.9. Información Médica Complementaria (cuando se disponga)

8.9.1. Diagnóstico de intoxicación:

8.9.1.1. Observación directa de casos clínicos.

8.9.1.2. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

8.9.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergización

9. EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

9.1. Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones).

9.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:

9.1.1.1. Procesos que intervienen

9.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación

9.1.1.3. Absorción, desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus productos de degradación.

9.1.1.4. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

9.2. Comportamiento en el Agua y en el Aire

9.2.1. Tasa y vías de degradación en medio acuoso.

9.2.2. Biodegradación, Hidrólisis y Fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

9.2.3. Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y

fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

10. EFECTOS ECOTOXICOLÓGICOS

10.1. Efectos sobre las Aves

10.1.1. Toxicidad oral aguda

10.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)

10.1.3. Efectos en la reproducción.

10.2. Efectos sobre Organismos Acuáticos

10.2.1. Toxicidad aguda para peces.

10.2.2. Toxicidad crónica para peces.

10.2.3. Efecto en la reproducción y tasa de crecimiento de peces.

10.2.4. Bioacumulación en peces.

10.2.5. Toxicidad aguda para Daphnia sp.

10.2.6. Estudios crónicos en Daphnia sp.

10.2.7. Tasa de reproducción para Daphnia sp.

10.2.8. Curva de crecimiento para Daphnia sp.

10.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas.

10.3. Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo

10.3.1. Toxicidad aguda para abejas

10.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.:predatores).

10.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra

10.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo.

II-2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE UNA SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE

A los efectos del registro de una Sustancia Activa Química Grado Técnico Equivalente, se deberá evaluar información suficiente en relación a los siguientes datos, que deberán ser proporcionados por el registrante:

1. *APLICABILIDAD*

   La información que se solicita debe proporcionarse únicamente si ella es inherente al producto en evaluación. La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica. Si la autoridad competente no lo aceptara, deberá fundamentarlo técnicamente.

2. *IDENTIDAD*

   2.1. Solicitante
   2.2. Fabricante
   2.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por

   BSI, ANSI, WSSA

   o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO.

   2.4. Sinónimo
   2.5. Nombre químico aceptado o propuesto por IUPAC
   2.6. Número CAS
   2.7. Fórmula empírica
   2.8. Fórmula estructural
   2.9. Número de código experimental
   2.10. Grupo(s) químico(s)
   2.11. Diagrama esquemático del proceso de fabricación
   2.12. Contenido mínimo de ingrediente activo
   2.13. Isómeros
   2.14. Límite máximo de cada impureza presente cuyo contenido sea igual o superior a 1g/kg (basado en los datos de análisis de cinco lotes como mínimo). Las impurezas relevantes deben ser identificadas y cuantificadas. La fracción no identificada de la sustancia activa química grado técnico no debe superar los 20 g/kg.
   2.15. Límite máximo de cada impureza relevante cuyo contenido sea inferior a 1 g/kg
   2.16. Aditivos (ej.: estabilizantes)

3. *PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (Según Métodos Internacionalmente Reconocidos)*

3.1. Aspecto:

3.1.1. Estado físico

3.1.2. Color

3.1.3. Olor

3.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente).

3.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente).

3.4. Densidad

3.5. Presión de vapor

3.6. Volatilidad

3.7. Espectro de absorción

3.8. Solubilidad en agua

3.9. Solubilidad en solventes orgánicos

3.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua

3.11. Estabilidad en agua

3.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)

3.13. Tensión superficial

3.14. Propiedades explosivas

3.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)

3.16. Reactividad con el material de envases

3.17. pH

3.18. Constante de disociación en agua

3.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)

4. *MÉTODOS ANALÍTICOS*

4.1. Métodos analíticos para la determinación cuali-cuantitativa de la sustancia activa química pura, de las impurezas relevantes y de aquellas impurezas mayores a 0,1% y, cuando corresponda, para la determinación de isómeros y estabilizantes.

5. TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS

5.1. Toxicidad Aguda

5.1.1. Oral

5.1.2. Dérmica

5.1.3. Inhalatoria

5.1.4. Irritación cutánea y ocular

5.1.5. Sensibilización cutánea.

III DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

1. Las sustancias activas grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante serán considerados equivalentes si la evaluación del proceso de producción usado, el perfil de impurezas y, si es necesario, la evaluación de los perfiles toxicológicos/ecotoxicológicos, alcanzan los resultados requeridos en los puntos 3, 4 y 5 que se indican a continuación.

2. Cuando un fabricante introduzca cambios en el proceso de fabricación de una sustancia activa grado técnico previamente registrada, la equivalencia deberá ser determinada en base a lo indicado en el punto 1.

3. Equivalencia del perfil de impurezas de la sustancia activa grado técnico

3.1 Una sustancia activa grado técnico será considerada suficientemente similar para que sea equivalente, cuando el máximo nivel de cada impureza no relevante no se incremente en más del 50% con relación al máximo nivel de referencia, o cuando el nivel absoluto no se incremente en más de 3 g/kg (se aplicará el que represente el mayor nivel de incremento) y cuando no se presenten nuevas impurezas relevantes.

3.2 Cuando la concentración máxima de cada impureza no relevante exceda las diferencias indicadas en el numeral 3.1, se le solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por que motivo estas impurezas en particular continúan siendo no relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente. La ONPF evaluará el caso para decidir si la sustancia activa grado técnico es, o no, equivalente.

3.3 Cuando nuevas impurezas estén presentes en un nivel igual o mayor a 1 g/kg, se le solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por que motivo estas impurezas en particular

no son relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente. La ONPF evaluará el caso para decidir si la sustancia activa grado técnico es, o no, equivalente.

3.4 Cuando se encuentren impurezas relevantes por encima de la concentración máxima establecida y/o cuando estén presentes nuevas impurezas relevantes, se requerirán datos toxicológicos y/o ecotoxicológicos adicionales (conforme a los requisitos técnicos indicados precedentemente en este Estándar, en el Título II.1; ítem 8 – Toxicología en Mamíferos, puntos 8.2 a 8.5 e ítem 10: Efectos ecotoxicológicos (si corresponde al uso propuesto).

4. Equivalencia de los perfiles toxicológicos de las sustancias activas grado técnico

4.1 El perfil toxicológico será considerado equivalente cuando, en relación al perfil de referencia los datos requeridos (Titulo II.2; ítem 5) no difieran en más de un factor de 2 (o por un factor mayor que los incrementos de las dosis correspondientes, si es mayor que 2).

4.2 Cuando la equivalencia no ha podido ser determinada con los datos requeridos en los puntos 3 y 4.1 se evaluarán datos toxicológicos adicionales aplicando los mismos criterios indicados en el punto 4.1, siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. El "Nivel de Efecto no Observado" (NOELs) o "Nivel de Efecto Adverso no Observado" (NOAELs), no deben diferir en más que las diferencias en los niveles de dosis usadas. No debería haber cambios en la evaluación en aquellos estudios que producen resultados positivos o negativos.

5. Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de las sustancias activas grado técnico (si corresponde al uso propuesto para la sustancia activa grado técnico)

5.1 El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente cuando, comparado con el perfil de referencia, no difiera por un factor mayor de 5, cuando se ha determinado usando las mismas especies (o por un factor mayor que el incremento de la dosis, si es mayor que 5).

6. Cuando una sustancia activa grado técnico no sea considerada equivalente, deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el punto II.1.

Resolución 446/06 - Anexo 2

"Requisitos técnicos para el registro deproductos formulados a base de sustancias activas químicas grado técnico"

ANEXO 2

6.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUÍMICAS GRADO TÉCNICO

II. REQUISITOS GENERALES

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos que se definen en el presente estándar, se deberán seguir los criterios, procedimientos y alcances comunes de evaluación de datos con fines de registro, que se establecen en los subestándares específicos.

Para el registro de productos formulados podrá utilizarse la información existente publicada a nivel nacional y/o internacional, siempre que la misma reúna las condiciones mínimas establecidas.

II-1 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) QUÍMICA GRADO TÉCNICO NUEVA.

A los efectos del registro de un producto formulado se deberá evaluar, mediante análisis de riesgo, información suficiente en relación a los siguientes datos:

1. APLICABILIDAD

La información que se solicita deberá ser proporcionada por el registrante únicamente si ella es inherente al producto en evaluación. La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica. Si la autoridad competente no lo aceptara, deberá fundamentarlo técnicamente.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

2.1. Nombre del solicitante
2.2. Nombre del formulador
2.3. Nombre comercial
2.4. Número del registro de la sustancia activa química grado técnico.

2.5. Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.).

2.6. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

3. COMPOSICIÓN

3.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) química(s), grado técnico (p/p o p/v expresado en %).

3.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa.

3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

4. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (según Métodos Internacionalmente Reconocidos)

4.1 Aspecto

4.1.1. Estado físico

4.1.2. Color

4.1.3. Olor

4.2. Estabilidad en el almacenamiento

(respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

4.3. Densidad relativa

4.4. Inflamabilidad

4.4.1. Para líquidos, punto de ignición

4.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

4.5. Acidez/Alcalinidad y pH.

4.6. Propiedades explosivas.

5. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS RELACIONADAS CON SU USO (Según Métodos Internacionalmente Reconocidos)

5.1. Humectabilidad (para polvos dispersables).

5.2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).

5.3. Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

5.4. Análisis granulométrico en húmedo
(para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

5.5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

5.6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

5.7. Corrosividad

5.8. Incompatibilidad con otros productos.

5.9. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas).

5.10. Punto de ignición (aceites y soluciones).

5.11. Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).

5.12. Índice de sulfonación (aceites).

5.13. Dispersión (para gránulos dispersables).

5.14. Desprendimiento de gas (sólo para generadores de gas).

5.15. Soltura o fluidez (para polvos secos).

5.16. Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).

5.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.

5.18. Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.

5.19. Tensión superficial de soluciones acuosas.

6. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

6.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc).

6.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales

6.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado

6.4. Dosis.

6.5. Número y momentos de aplicación.

6.6. Métodos de aplicación.

6.7. Instrucciones de uso.

6.8. Tiempo de reingreso al área tratada.

6.9. Períodos de carencia

6.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes

6.11. Fitotoxicidad

6.12. Estado de registro en la Región del COSAVE y en otros países.

6.13. Usos aprobados en la Región del COSAVE y en otros países.

7. ETIQUETADO

Se basará en el ERPF 6.4.1: "Etiquetado de Productos Fitosanitarios Formulados".

8. ENVASES PROPUESTOS

8.1. Envases

8.1.1. Tipo(s)

8.1.2. Material(es)

8.1.3. Capacidad (es)

8.1.4. Resistencia

8.1.5. Sistema de cierre.

8.2. Acción del producto sobre el material de los envases.

8.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

9. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

9.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.

9.2. Identificación de los productos originados de la combustión (en caso de incendio).

9.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

10. DATOS DE RESIDUOS

10.1. Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directriz de FAO para la Determinación de Datos de Residuos de Plaguicidas en Base a Ensayos Supervisados, Roma,1990).

11. DATOS TOXICOLÓGICOS

11.1. Toxicidad aguda para mamíferos.

11.1.1. Oral

11.1.2. Dérmica

11.1.3. Inhalatoria

11.1.4. Irritación cutánea y ocular.

11.1.5. Sensibilización cutánea.

11.2. Mutagenicidad (para productos formulados con mezclas de sustancias activas químicas grado técnico)

11.2.1. Mutaciones genéticas (test de AMES u otros)

11.3. Informaciones Médicas Obligatorias

11.3.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación

11.3.2. Tratamientos propuestos.

11.3.3. Primeros auxilios

11.3.4. Antídoto

11.3.5. Tratamiento Médico.

11.4. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

11.4.1. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

11.4.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

12. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

12.1. Toxicidad aguda a organismos no objetivo.

12.1.1. Microorganismos de suelo

12.1.2. Algas

12.1.3. Microcrustáceos

12.1.4. Peces

12.1.5. Organismos del suelo

12.1.6. Abejas

12.1.7. Aves

II-2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTO(S) FORMULADO(S) EN BASE A SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE(S).

A los efectos del registro de un Producto Formulado en base a Sustancia Activa Química Grado Técnico Equivalente, se deberá evaluar información suficiente en relación a los siguientes datos que deberán ser proporcionados por el registrante:

1. *APLICABILIDAD*

La información que se solicita deberá ser proporcionada por el registrante, únicamente si ella es inherente al producto en evaluación. La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica. Si la autoridad competente no lo aceptara, deberá fundamentarlo técnicamente.

2. *DESCRIPCIÓN GENERAL*

2.1. Nombre del solicitante

2.2. Nombre del formulador

2.3. Nombre comercial

2.4. Número del registro de la sustancia activa química grado técnico.

2.5. Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.).

2.6. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

3. *COMPOSICIÓN*

3.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) química(s), grado técnico (p/p o p/v expresado en %).

3.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa.

3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

4. *PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (según Métodos Internacionalmente Reconocidos)*

4.1. Aspecto

4.1.1. Estado físico

4.1.2. Color

4.1.3. Olor

4.2. Estabilidad en el almacenamiento

(respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

4.3. Densidad relativa

4.4. Inflamabilidad

4.4.1. Para líquidos, punto de ignición

4.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

4.5. Acidez/Alcalinidad y pH

4.6. Propiedades explosivas

5. *PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS RELACIONADAS CON SU USO (Según M.I.R.).*

5.1. Humectabilidad (para polvos dispersables).

5.2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).

5.3. Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

5.4. Análisis granulométrico en húmedo

(para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

5.5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

5.6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

5.7. Corrosividad.

5.8. Incompatibilidad con otros productos.

5.9. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas).

5.10. Punto de ignición (aceites y soluciones).

5.11. Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).

5.12. Índice de sulfonación (aceites).

5.13. Dispersión (para gránulos dispersables).

5.14. Desprendimiento de gas (sólo para generadores de gas).

5.15. Soltura o fluidez (para polvos secos).

5.16. Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).

5.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.

5.18. Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.

5.19. Tensión superficial de soluciones acuosas.

6. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN.

6.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc).

6.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales

6.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado

6.4. Dosis.

6.5. Número y momentos de aplicación.

6.6. Métodos de aplicación.

6.7. Instrucciones de uso.

6.8. Tiempo de reingreso al área tratada.

6.9. Períodos de carencia

6.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes

6.11. Fitotoxicidad

6.12. Estado de registro en la región del COSAVE y en otros países.

6.13. Usos aprobados en la región del COSAVE y en otros países.

7. *ETIQUETADO*

Se basará en el ERPF 6.4.1: "Etiquetado de Productos Fitosanitarios Formulados".

8. *ENVASES PROPUESTOS*

8.1. Envases

8.1.1. Tipo(s)

8.1.2. Material(es)

8.1.3. Capacidad(es)

8.1.4. Resistencia

8.1.5. Sistema de cierre.

8.2. Acción del producto sobre el material de los envases.

8.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

9. *DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO.*

9.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.

9.2. Identificación de los productos originados de la combustión (en caso de incendio).

9.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

10. DATOS TOXICOLÓGICOS

10.1. Toxicidad aguda para mamíferos.

10.1.1. Oral

10.1.2. Dérmica

10.1.3. Inhalatoria

10.1.4. Irritación cutánea y ocular

10.1.5. Sensibilización cutánea

10.2. Informaciones Médicas Obligatorias

10.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación

10.2.2. Tratamientos propuestos

10.2.3. Primeros auxilios

10.2.4. Antídoto

10.2.5. Tratamiento Médico

10.3. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

10.3.1. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

10.3.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

11. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

11.1. Toxicidad aguda a organismos no objetivo.

11.1.1. Organismos acuáticos

11.1.2. Abejas

11.1.3. Aves

Resolución 446/06 - Anexo 3

"Tipos de formulaciones para el Registro de Productos Fitosanitarios"

ANEXO 3

6.7. TIPOS DE FORMULACIONES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

II. REQUISITOS TÉCNICOS

1. TIPOS DE FORMULACIONES

Las formulaciones de los productos fitosanitarios se deberán identificar conforme a los códigos y denominaciones que se indican en el presente ERPF.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
TC	Activo Grado Técnico*	Sustancia biológicamente activa obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de manufactura (químico, físico o biológico), cuya composición contiene porcentajes definidos de ingrediente activo puro, impurezas y aditivos.
TK	Técnico Concentrado	Pre-mezcla de sustancia activa grado técnico y auxiliares de formulación utilizada únicamente para la preparación de productos formulados.
AE	**Aerosol***	Formulación contenida en un recipiente, desde el cual es dispersada en forma de finas gotas por el efecto de un agente propelente, liberado por una válvula.
BR	**Briquetas***	Bloques sólidos, diseñados para la liberación lenta del activo en el agua.
CF	**Cápsulas en Suspensión para Tratamiento de Semillas**	Una suspensión estable de cápsulas en un fluido, para ser aplicado a las semillas en forma directa o diluida.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
RB	**Cebo/ISCA***	Producto destinado a atraer a la especie objetivo deseada, y/o a ser ingerida por ella.
CB	**Cebo Concentrado**	Cebo sólido o líquido que se utiliza diluido.
BB	**Cebo en Bloques**	Cebo presentado en forma de bloques.
PB	**Cebo en Disco**	Cebo presentado en forma de Disco.
AB	**Cebo en Granos**	Cebo presentado en granos recubiertos
GB	**Cebo Granulado**	Cebo presentado en forma de gránulos
SB	**Cebo en Pedazos**	Cebo presentado en trozos de forma irregular
KK	**Combi-Pack: Sólido-Líquido**	Una formulación sólida y una líquida contenidas separadamente en un mismo envase exterior, para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
KL	**Combi-Pack: Líquido-líquido**	Dos formulaciones líquidas contenidas separadamente en un mismo envase exterior para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
KP	**Combi-Pack: Sólido-Sólido**	Dos formulaciones sólidas contenidas separadamente en un mismo envase para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
DC	**Concentrado Dispersable***	Líquido homogéneo para ser aplicado como Dispersión, luego de ser diluido en agua
EC	**Concentrado Emulsionable***	Líquido homogéneo para ser aplicado como Emulsión, luego de ser diluido en agua
SL	**Concentrado Soluble***	Líquido homogéneo que, al ser diluido en agua, forma una solución verdadera del activo, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
EW	**Emulsión aceite en agua***	Fluido heterogéneo, por dispersión de finos glóbulos de un líquido orgánico con activo, en fase continua en agua.
EO	**Emulsión agua en aceite***	Fluido heterogéneo, por dispersión de finos glóbulos de agua con activos, en fase continua en un líquido orgánico.
ES	**Emulsión para Tratamiento de semillas***	Emulsión estable para aplicación directa sobre semillas, como tal o luego diluida en agua.
VP	**Evaporable**	Producto a base de activo(s) volátil(es), cuyos vapores se desprenden, de modo controlado, en el aire.
FU	**Fumígeno***	Formulación combustible, generalmente sólida y de diferentes formas, la cua durante su combustión o ignición libera la(s) sustancias activas en forma de humo.
FR	**Fumígeno en Bastones**	Bastones generadores de humo.
FP	**Fumígeno en Cartucho**	Cartucho generador de humo
FD	**Fumígeno en Lata**	Lata generadora de humo.
FW	**Fumígeno en Pelets**	Pelets generadores de humo.
FT	**Fumígeno en Tableta**	Tabletas generadoras de humo.
FF	**Fumígeno en Pastillas**	Pastillas generadoras de humo.
FK	**Fumígeno en Vela**	Vela o Lámpara generador de humo.
GA	**Gas***	Gas envasado a presión.
PC	**Gel o Pasta Concentrada**	Formulación sólida para ser aplicada como gel o pasta luego de su dilución en agua.
GL	**Gel Emulsionable**	Formulación gelatinizada para ser aplicada como una emulsión en agua.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
GF	**Gel para Tratamiento de Semillas**	Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada directamente a la semilla.
GW	**Gel Soluble**	Formulación gelatinizada para ser aplicada como solución acuosa.
GE	**Generador de Gas***	Formulación sólida o líquida, para aplicación directa, capaz de liberar gas a través una reacción química.
GR	**Granulado***	Formulación sólida, uniforme, en forma de gránulos con dimensiones bien definidas, para aplicación directa.
WG	**Granulado Dispersable**	Gránulos para aplicación en forma de suspensión, luego de su desintegración y dispersión en agua.
CG	**Granulado Encapsulado**	Gránulos para aplicación directa, que poseen una cobertura para protección o para la liberación controlada de la(s) sustancias (s) activa(s).
FG	**Granulado Fino**	Gránulos con rango de tamaño entre 300 a 2.500 un.
SG	**Granulado solubles***	Gránulos para aplicación luego de la(s) sustancia(s) activa(s) en agua, en forma de solución verdadera, pudiendo, sin embargo, contener auxiliares de formulación insolubles.
EG	**Gránulos emulsionables**	Formulación granular para ser aplicada como emulsión aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en agua, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
GR	**Grasa***	Producto muy viscoso, de formulación en base a Aceite o Grasa.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
LA	**Laca***	Formulación líquida, homogénea, a base de solventes, para aplicación directa, en forma de película sobre el objetivo deseado.
AL	**Líquido***	Producto líquido para aplicar directamente, sin dilución previa.
ED	**Líquido Electro Aplicable***	Líquido especial para aspersión electrostática o electrodinámica.
CL	**Líquido o Gel de Contacto**	Formulación rodenticida o insecticida en forma de líquido/gel, para aplicación directa o después de dilución en caso de gel.
OL	**Líquido miscible***	Líquido homogéneo para aplicar directamente en líquido orgánico.
GG	**Macro Granulado**	Gránulos con rango de tamaño entre 2.000 a 6.000 um.
ME	**Microemulsión**	Líquido claro a opalescente, conteniendo aceite y agua, para ser aplicado directamente o diluido en agua, pudiendo formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.
MG	**Microgranulado**	Gránulos con rango de tamaño entre 100 a 600 um.
KN	**Nebulización en frío***	Formulación específica para aplicación directa mediante nebulización a temperatura ambiente.
XX	**Otras**	Código temporario para formulaciones nuevas, cuya definición aún no ha sido acordada.
AP	**Otro Polvo**	Polvo para ser aplicado sin dilución y sin código específico aún no asignado.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
PA	**Pasta**	Producto de base acuosa, uniforme, muy viscosa, para aplicación directa, en forma de película sobre la superficie a tratar.
CP	**Polvo de Contacto**	Formulación rodenticida o insecticida en la forma de polvo para aplicación directa.
WS	**Polvo Dispersable para Tratamiento de Semillas (slurry)**	Polvo para ser dispersado a alta concentración en agua, antes de su aplicación a la semilla.
GP	**Polvo Fluido**	Forma especial de polvo muy fino, para espolvoreo neumático en invernaderos.
DP	**Polvo Seco***	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo con buena movilidad, únicamente para aplicación directa en forma de espolvoreo.
SP	**Polvo Soluble***	Polvo para aplicación luego de la dilución de la(s) substancia(s) activa(s) en agua, en forma de solución verdadera, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
SS	**Polvo soluble para tratamiento de semillas**	Polvo para el tratamiento de semillas en dilución acuosa.
WS	**Polvo Dispersable Tratamiento de Semillas***	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo, para aplicación directa sobre las semillas, luego de dispersarlo en agua, en forma de pasta.
DS	**Polvo para Tratamiento Seco de Semillas**	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo, para aplicación directa sobre las semillas.
LS	**Solución para Tratamiento de Semillas**	Producto en solución líquida para aplicar, directamente o diluida en agua.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
FS	**Suspensión Concentrada para Tratamiento de Semillas**	Producto en suspensión estable para aplicar a las semillas directamente o diluido en agua.
WP	**Polvo Mojable**	Polvo para aplicar como suspensión, luego de ser dispersado en agua.
OP	**Polvo Dispersable en aceite**	Polvo para aplicar como suspensión, luego de ser dispersado en un líquido orgánico.
SO	**Spreading Oil***	Formulación liquida, homogénea, para aplicación directa, capas de formar una película en el objetivo deseado.
SC	**Suspensión Concentrada***	Líquido con el activo en suspensión estable, para aplicar diluido en agua.
CS	**Suspensión encapsulado**	Suspensión estable de cápsulas, conteniendo substancia(s) activa(s), en líquido, para aplicar diluida en agua.
OF	**Suspensión Miscible**	Suspensión líquida estable, para aplicar diluida en un líquido orgánico
SU	**Suspensión Ultra Bajo Volumen**	Suspensión líquida estable, para aplicar directa y específicamente con equipos de Ultra Bajo Volumen (ULV).
SE	**Suspo-Emulsión**	Formulación heterogénea fluida consistente de una dispersión estable de sustancias activas en la forma de partículas sólidas y glóbulos finos en una fase acuosa contínua.
TB	**Tabletas***	Producto sólido en forma de tablas pequeñas, para aplicar en forma directa luego de su disolución o dispersión.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
DT	**Tabletas para Aplicación Directa**	Formulación en forma de tabletas para ser aplicadas individual y directamente en el campo y/o cuerpos de agua, sin preparación de una solución o dispersión.
WT	**Tabletas dispersables**	Formulación en forma de tabletas para ser usada individualmente para formar una suspensión del ingrediente activo, después de su desintegración en agua.
ST	**Tabletas Solubles**	Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de su desintegración en agua. La formulación puede contener auxiliares de formulación insolubles.
HN	**Termonebulizable***	Formulación específica para aplicación directa mediante nebulización en caliente.
SS	**Polvo Soluble para Tratamiento de Semillas**	Polvo para el tratamiento de semillas en dilución acuosa
UL	**Ultra Bajo Volumen**	Líquido homogéneo listo para su aplicación directa con equipos Ultra Bajo Volumen (ULV).

Índice de Códigos	Denominaciones	Índice de Códigos	Denominaciones
AB	**Cebo en Granos**	GR	**Granulado***
AE	**Aerosol***	GS	**Grasa***
AL	**Líquido***	GW	**Gel Soluble**
AP	**Otro polvo**	HN	**Termonebulizable ***
BB	**Cebo en Bloques**	KK	**COMBI-PACK Sólido-Líquido**
BR	**Briquetas**	KL	**COMBI-PACK Líquido- Líquido**
CB	**Cebo Concentrado**	KN	**Nebulizable en frío***
CF	**Cápsulas en suspensión**	KP	**COMBI-PACK Sólido-Sólido**
CG	**Gránulos Encapsulados**	LA	**Laca ***
CL	**Líquido o Gel de contacto**	LS	**Solución para tratamiento de semillas ***
CP	**Polvo de contacto**	ME	**Microemulsión**
CS	**Suspensión de Encapsulado**	MG	**Micro Granulado**
DC	**Concentrado Dispersable ***	OF	**Suspensión Miscible ***
DP	**Polvo Seco***	OL	**Líquido Miscible ***
DS	**Polvo para tratamiento seco de semillas**	OP	**Polvo Dispersable en Aceite ***
DT	**Tableta para aplicación directa**	PA	**Pasta ***
EC	**Concentrado Emulsionable***	PB	**Cebo en Disco**
ED	**Líquido Electro Aplicable ***	PC	**Gel o pasta concentrada**
EG	**Gránulos Emulsionables**	RB	**Cebo/Isca***
EO	**Emulsión Agua en Aceite ***	SB	**Cebo en Pedazos**

Índice de Códigos	Denominaciones	Índice de Códigos	Denominaciones
ES	**Emulsión para tratamiento de semillas**	SC	**Suspensión Concentrada***
EW	**Emulsión Aceite en Agua***	SE	**Suspo-Emulsión**
FD	**Fumígeno en Lata**	SG	**Gránulos Solubles***
FF	**Fumígeno en Pastillas**	SL	**Concentrado Soluble***
FG	**Granulado Fino**	SO	**Spreading oíl ***
FK	**Fumígeno en Vela**	SP	**Polvo Soluble***
FP	**Fumígeno en Cartucho**	SS	**Polvo Soluble para tratamiento de semillas ***
FR	**Fumígeno en Bastones**	ST	**Tabletas Solubles**
FS	**Suspensión concentrada para el Tratamiento de Semillas***	SU	**Suspensión Ultra Bajo Volumen***
FT	**Fumígeno en Tableta**	TB	**Tabletas***
FU	**Fumígeno***	TC	**Activo Grado Técnico***
FW	**Fumígeno en Pelets**	TK	**Técnico Concentrado**
GA	**Gas***	UL	**Ultra Bajo Volumen**
GB	**Cebo Granulado**	VP	**Evaporable**
GE	**Generador de Gas***	WG	**Gránulos Dispersables**
GF	**Gel para Tratamiento de Semillas**	WP	**Polvo Mojable**
GL	**Gel Emulsionable**	WS	**Polvo Dispersable para Tratamiento de Semillas (Slurry)**
GG	**Macro Granulado**	XX	**Otras**
GP	**Polvo Fluido**		

SENAVE

Resolución 446/06 - Anexo 4

"Requisitos que deben cumplir los laboratorios para demostrar competencia y registrarse en el SENAVE"

ANEXOS 4
"REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS PARA DEMOSTRAR COMPETENCIA Y REGISTRARSE EN EL SENAVE"

OBJETO
Estos requisitos establecen el ámbito de competencia en la realización de los ensayos.

ALCANCE
Laboratorios de análisis físico-químicos, químicos y biológicos.

REQUISITOS

1. Organización y Gestión

a. El laboratorio debe tener responsabilidad legal y estar vigente la habilitación nacional, departamental o municipal.
b. El laboratorio debe tener definida la organización y la estructura de gestión.
c. Deben tener descriptas las responsabilidades, autoridad o interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos.
d. El personal de supervisión debe conocer los métodos y la forma de evaluación de resultados.
e. Debe tener un sistema de calidad documentado y a disposición del personal.
f. Debe tener un responsable del Sistema de Calidad y su aplicación.
g. Debe contar con un Manual de Calidad que define:
    1. La Política de la dirección.
    2. Objetivos.
    3. Y que contiene:
        I. Referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo.
        II. Descripción de la estructura de la documentación.
        III. Funciones y responsabilidades de todo el personal.
h. Deben contar con procedimiento para control de:
    1. Documentos (aprobación, revisión, modificación, vigencia, distribución, archivo, eliminación, lista de documentos vigentes, etc).
    2. Registros (identificación, archivo, eliminación, lista de registros vigentes)

i. El sistema de calidad debe contemplar:
   1. La planificación de las acciones correctivas derivadas de No Conformidades detectadas en auditorías y revisiones.
   2. La planificación de acciones preventivas.
   3. El establecimiento de los controles para asegurar la calidad de los resultados de ensayo.

j. Debe existir reemplazante de:
   1. Director Técnico.
   2. Responsable de Calidad.
   3. Otro personal clave.
   4. Estar documentado.

2. Auditorías internas

El laboratorio debe:

a. Contar con un procedimiento documentado de auditoría interna.

b. Contar con un Plan de Auditoría Anual.

3. Personal

El laboratorio debe:

a. Contar con un documento que describa las funciones del personal.
b. Contar con una matriz de responsabilidades en cada área.
c. El personal esta notificado de sus responsabilidades.
d. Contar con un plan anual de capacitación.

4. Instalaciones y Condiciones Ambientales

El laboratorio debe:

a. Contar con sector independiente para procesado de muestra.

b. Contar con sector independiente para realización de ensayos.

c. Contar con sector independiente para lavado de material.

d. Contar con sector independiente para preparación de medio de cultivos y reactivos.

e. Contar con un sector independiente para esterilización y descontaminación.

f. Establecer una separación eficaz entre áreas vecinas donde se desarrollan actividades incompatibles entre sí.

g. Contar con salas separadas en el laboratorio para:

   1. Archivo de informes.
   2. Droguero (depósito de reactivos).
   3. Depósito de productos.

h. Disponer de medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza en los laboratorios.

i. Contar con un procedimiento documentado de control de ambiente.

j. Para laboratorio Biológico: El procedimiento o instructivo de control de ambiente debe establecer:

   1. Frecuencia.
   2. Criterio de aceptación.
   3. Medidas correctivas.

k. Contar con un procedimiento de control de mesadas que establezca:

   1. Frecuencia.
   2. Criterio de aceptación.
   3. Medidas correctivas.

l. Contar con lámparas UV.

m. Verificar la eficacia de la lámpara UV.

n. El acceso a los locales donde se ejecutan los análisis deben estar señalizado y restringido al personal que no participa en esos ensayos.

o. Contar con condiciones de ventilación adecuadas.

p. Las condiciones de iluminación general y sobre mesadas deben ser adecuadas.

q. Contar con un procedimiento de desinfección.

r. Contar con un grupo electrógeno apto para funcionar en caso de corte de energía eléctrica.

5. Métodos de Ensayo

El Laboratorio debe:

a. Disponer de procedimientos de ensayo especificando:
   1. Objeto.
   2. Alcance.
   3. Referencias.
   4. Principio.
   5. Definiciones.
   6. Reactivos y Materiales
   7. Equipos
   8. Descripción del ensayo.
   9. Parámetros del método (limite de detección, cuantificación)
   10. Puntos críticos de control.
   11. Históricos de revisiones.
   12. Medidas de seguridad.

b. Establecer el criterio de aceptación de resultados.

c. Tener control de calidad de los métodos.
   1. Realizar controles con:
      I. Blancos de matriz.
      II. Patrones de referencia.
      III. Cepa de referencia (Biológico).
   2. Realizar los análisis por duplicado.
   3. Utilizar:
      I. Muestras control preparadas en el laboratorio.
      II. Material de referencia
      III. Muestra fortificadas.
   4. Utilizar muestra control preparadas en el laboratorio, las contrasta contra materiales de referencia antes de utilizarlas.

5. Realizar carta de control.
6. Controlar los puntos críticos del método.
7. Contar con procedimiento de toma de acciones correctivas en situaciones fuera de control. d) Contar con registros de datos analíticos, incluyendo los de control de calidad.

6. Equipamiento e Instrumental

El laboratorio debe contar:

a. Con heladera
b. Con Freezer
c. Con baño termostático.
d. Con balanzas
e. Con pHmetro.
f. Con estufas
g. Con homogeneizador/Picadora.
h. Con HPLC
i. Con GC
j. Con Equipo de Kjeldhal
k. Con centrifuga
l. Con campana de extracción de gases.
m. Con mufla
n. Con espectrofotómetro.
o. Con Autoclave.
p. Con Flujo laminar
q. Con Cabina de Seguridad Biológica
r. Con incubadoras
s. Con microscopio
t. Con procedimiento para lavado de material.
u. Con procedimiento para control y mantenimiento de los equipos.

v. Realizar verificación diaria de balanzas

w. Realizar calibración periódica de balanzas.

x. Contar con pesas de referencias certificadas

y. Realizar calibración de termómetros.

z. Contar con termómetro de referencia certificado.

aa. Realizar verificación del pHmetro con cada uso.

bb. Contar con certificados de calibración.

cc. Verificar y registrar diariamente temperatura de estufas e incubadoras.

dd. Verificar y registrar diariamente temperatura de heladeras y freezer.

ee. Verificar y registrar diariamente (o cada vez que se usa) la temperatura del baño maría.

ff. Controlar y verificar el funcionamiento del autoclave.

gg. Cada equipamiento debe tener una identificación única.

hh. Contar con un procedimiento de calibración y verificación de material volumétrico.

ii. Registrar todos los controles, verificaciones y calibraciones realizadas.

7. Reactivos, Kits, Medio de cultivo.

El laboratorio debe:

a. Registrar los reactivos, kits, medios de cultivos.
   1. El ingreso.
   2. Consumo y descarte.

b. Los registros deben incluir:
   1. Fecha de recepción.
   2. Fecha de vencimiento.
   3. Cantidad recibida.
   4. Marca.
   5. Número de lote
   6. Conservación.
   7. Código asignado.

c. Los reactivos y soluciones deben estar identificadas con:

1. Nombre.
2. Concentración.
3. Solvente utilizado.
4. Fechas de preparación y vencimiento
5. Responsable de preparación.
6. Referencia a las hojas de trabajo del analista.

d. Contar con procedimientos o instructivos para:

1. Preparación de soluciones.
2. Preparación y manejo de medios de cultivos.
3. Esterilización de medios de cultivos y materiales
4. Control de calidad de medios de cultivos, reactivos y kits.

e. Registrar la preparación de soluciones de trabajo de patrones y otros.

f. Efectuar control de calidad en reactivos.

g. Efectuar control de calidad en Kits.

h. Registrar la:

1. Preparación de medio de cultivo.
2. Esterilización de medios de cultivos.

i. Los reactivos, medios, etc. Se descartan según un procedimiento escrito.

8. Patrones y Materiales de referencia

El laboratorio debe:

a. Utilizar material de referencia correctamente identificado y trazable a estándares primarios de fuentes nacionales o internacionales.

b. Tener un procedimiento establecido para los casos en que se encuentran resultados no conformes.

c. Las soluciones de referencia son preparadas y diluidas usando material de vidrio específico y pipetas calibradas.

9. Recepción y manipuleo de muestras

El laboratorio debe:

a. Tener las condiciones de: Recepción, Conservación o Identificación de las muestras, deben asegurar su integridad y trazabilidad.

b. Registrar el ingreso y egreso de muestras.

c. Debe existir criterio de rechazo de muestras en la recepción.

d. Establecer las condiciones para la disposición y eliminación final de las muestras.

10.Aseguramiento de la Calidad de los resultados de Ensayo

El laboratorio debe:

a. Utilizar muestras intra laboratorio para la evaluación del personal técnico.

b. Para dicha evaluación, utilizar:

   1. Material de referencia.
   2. Muestra control preparadas en el laboratorio.
   3. Muestras fortificadas.
   4. Otros.

c. Participar en ensayo ínter laboratorios con organismos:

   1. Nacionales o Internacionales.

11.Informe de Resultados de ensayos

a. Los informes deben ser firmados por personal responsables antes de su entrega al solicitante.

b. Se debe garantizar que los informes del laboratorio son tratados como documentos confidenciales y que solamente son informados al cliente que así lo requiera o a la persona por él designada.

c. Deben estar estipulados los tiempos máximos de análisis.

d. El laboratorio debe mantener un archivo de informes.

12. Seguridad

a. El personal del laboratorio debe conocer las advertencias de uso y nivel de peligrosidad

de las sustancias químicas.

b. El laboratorio debe contar con medios de Protección Personal.
c. El laboratorio debe contar con plan de eliminación de residuos que respete las disposiciones legales vigentes.
d. El laboratorio debe contar con equipo para sofocar incendios.
e. El laboratorio debe contar con puerta/s de emergencia.
f. El laboratorio debe contar con un plan de evacuación vigente.

Resolución 446/06 - Anexo 5

"Sub Estándar regional en Protección Fitosanitaria"

ANEXO 5
SUB ESTANDAR REGIONAL EN PROTECCIÓN FITOSANITARIA

SECCIÓN VII.. PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS ANALÍTICOS

Estándar 7.3 PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS PARA LA ARMONIZACIÓN Y ACEPTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS ANALÍTICOS PARA PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Sub. estándar 7.3.2. Presentación de resultados de análisis para productos fitosanitarios en productos formulados, materias primas y residuos en productos de origen vegetal.

COMITÉ REGIONAL DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

COSAVE, OCTUBRE 2003

CONTENIDO

- REVISIÓN
- APROBACIÓN
- RATIFICACIÓN
- REGISTRO DE MODIFICACIONES
- DISTRIBUCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

1. Ámbito
2. Referencias
3. Definiciones y Abreviaturas
4. Descripción

II. REQUISITOS GENERALES

1. Contenido del Informe

REVISIÓN

Este Sub Estándar Regional en Protección Fitosanitaria, está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.
La versión 2.3 fue aprobada en la XXXI Reunión del Comité Directivo, 19 -21 de diciembre de 2000, Buenos Aires- Argentina.

La versión 3.4 fue aprobada en la XL Reunión del CD, Setiembre 2003, Buenos Aires - Argentina y suscrito en la XLI Reunión del CD, Octubre 2003, Montevideo-Uruguay.

APROBACIÓN

Este Sub - Estándar Regional en Protección Fitosanitaria fue aprobado en la XX Reunión del comité Directivo, 3-7 de noviembre de 1997, Asunción - Paraguay.

RATIFICACIÓN

No requiere.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones a este Sub-Estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCIÓN

Este Sub-Estándar es distribuido por la Secretaría de Coordinación del COSAVE a:

a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria ONPFs

Integrantes del COSAVE:

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Argentina.
Secretaría de Defensa Agropecuaria, Brasil. Servicio Agrícola y Ganadero, Chile. Dirección de Defensa Vegetal, Paraguay.

Dirección General de Servicios Agrícolas, Uruguay.

b. Organizaciones regionales de Protección Fitosanitaria-OR- PFs.

c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).

d. Secretaria de la Comisión del Codex Alimentarius.

e. Secretaria Administrativa del MERCOSUR.

f. Comité de Sanidad del MERCOSUR.

g. Secretaría del Acuerdo SPS de la OMC.

I INTRODUCCIÓN

1. ÁMBITO

Este Sub - Estándar enuncia los criterios para la presentación de los resultados de los análisis de productos fitosanitarios formulados, materias primas y residuos en productos de origen vegetal.

Además, tiene por objeto asegurar que el informe en el que se presentan los resultados, contenga la información esencial que permita, en caso de ser necesario realizar nuevamente el análisis en cuestión.

Este Sub - Estándar está destinado a ser utilizado por los Laboratorios Oficiales y Privados Acreditados en la Región del COSAVE.

2. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17125 /99.
- Guía ISO/IEC 45 (1985).
- Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos, A.O.A.C., F.M., Garfield 1993.
- UNE 66-803- Presentación de los resultados de los ensayos.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

VER ESTÁNDAR 2.7 (GLOSARIO DE TERMINOS) LOS TERMINOS NO INCLUIDOS EN EL ESTÁNDAR 2.7 SE DEFINEN A CONTINUACIÓN:

Análisis	Operación técnica que consiste en la determinación del contenido de ingrediente activo y características físicas del producto formulado y sus residuos.
GTP-PMA	Grupo de Trabajo Permanente en Procedimientos y Métodos Analíticos.
Informe de Análisis	Documento que presenta los resultados del análisis.
Laboratorio Oficial	Laboratorios pertenecientes a las ONPFs.
Muestra	Suma de las tomas realizadas (al azar o en forma dirigida) de un producto, que representa o se encuentra asociada a un lote o envío con la finalidad de efectuar los análisis correspondientes.
Número de Consignación	Número atribuído a una determinada muestra coincidente con el acta de inspección y/o fiscalización de productos fitosanitarios.
Número de Identificación de la Muestra	Número de entrada al laboratorio.
Número de Solicitud	Número atribuído a una solicitud de análisis.
Signatarios (S) Formales	Persona(s) designada(s) por el laboratorio acreditado para firmar los Certificados de resultados de análisis y ensayos.

I DESCRIPCIÓN

Este sub-estándar describe la forma de presentación de resultados de análisis para la emisión de certificados válidos para la región del COSAVE.

II. REQUISITOS GENERALES

1. CONTENIDO DEL INFORME

1.1 Identificación del documento

El informe del análisis debe tener una identificación única, la cual figurará en todas las páginas. Esta identificación puede consistir en un número de serie u orden, asociado, en su caso, a la fecha de emisión. El informe debe tener numeradas todas sus páginas y figurar en cada una el número total de ellas.

1.2 Identificación del Laboratorio de Análisis

Debe indicarse el nombre, el domicilio del laboratorio y otros datos tales como su dependencia con otro organismo.

1.3 Identificación del cliente

Debe figurar el nombre y el domicilio del laboratorio que solicita el (los) análisis.

1.4 Identificación de la muestra para análisis

La muestra presentada para el análisis debe ser identificada de manera unívoca. Esta identificación debe hacerse por descripción o por referencia a una marca apropiada colocada por el cliente o por el mismo laboratorio. La identificación debe realizarse sobre su embalaje. La etiqueta de identificación debe quedar bien adherida. Pueden añadirse otros elementos de identificación tales como la fecha de inspección o muestreo. Además debe figurar la fecha de recepción de la muestra en el Laboratorio y el número de consignación que le corresponda.

1.5 Descripción del trabajo solicitado por el cliente

Debe describirse el trabajo solicitado por el cliente a realizar por el laboratorio.

Si no se ha podido determinar todo lo solicitado por el cliente (por imprevistos) debe dejarse constancia expresa en el informe y se le notificará de esta situación.

El laboratorio deberá rechazar la prestación de sus servicios cuando, en su opinión, los análisis solicitados por el cliente puedan dar lugar a resultados inapropiados o erróneos.

1.6 Métodos de Análisis

En los métodos debe especificarse la técnica utilizada.

1.7 Descripción del Procedimiento del Muestreo

El informe de análisis debe contener antecedentes del muestreo (indicando por quién, dónde, cómo y cuándo se han obtenido las muestras.)

1.8 Resultados de los Análisis

Los resultados deben ser presentados claramente, con sus incertidumbres calculadas.

Los residuos deben expresarse en mg/kg (ppm). Todos los productos analizados deben constar en el informe, y los principios activos no detectados deben indicarse con N.D.

En el caso de formulados los resultados deben expresarse en las unidades declaradas en el producto formulado.

Estos formularios se harán por triplicado, de los cuales uno queda en poder del laboratorio y los otros dos se envían a la ONPF, una vía se entrega al interesado y la otra queda en poder de la ONPF.

Debe indicarse la (s) fecha (s) de realización del (los) análisis.

El informe no debe comprender opiniones, consejos o recomendaciones que puedan derivarse de los resultados del análisis.

El informe de los análisis no debe ser reproducido salvo aprobación del laboratorio, ni enmendado.

Los resultados de los análisis de residuos deberán expresar claramente si fue tenido en cuenta o no el porcentaje de recuperación del método en el valor informado. Si fue considerado debe informarse el valor de la recuperación.

1.9 Fecha de emisión y firmas

Debe figurar la fecha de emisión del informe, nombre, firma y cargo del analista y del responsable técnico que debe estar debidamente registrado ante el COSAVE

1.10 Correcciones y adiciones

Las correcciones y adiciones a un informe realizadas con posterioridad a su emisión deben ser objeto de un documento separado que responda a todos los requisitos del presente documento. Dicho documento puede consistir en un suplemento en cuyo encabezamiento figure SUPLEMENTO, seguido inmediatamente por la identificación unívoca del informe de análisis en cuestión, o bien, en un nuevo informe de análisis que anule y reemplace al anterior, o incluso, en páginas corregidas y revisadas en las que figuren claramente los números y fecha de las páginas a reemplazar y la nueva fecha de emisión.

COSAVE - INFORME DE ANÁLISIS - PRODUCTOS FORMULADOS

Nº. DE INFORME
LABORATORIO DE ANÁLISIS

Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

CLIENTE

Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

MUESTRAS

Nº de identificación de la muestra:
N° de solicitud:
Fecha de ingreso:
Descripción:
Procedencia:
N° De lote:
N° de consignación:

ANÁLISIS SOLICITADO (S)
MÉTODO(S) DE ANÁLISIS:
RESULTADO(S):

Sustancia(s) Activa(s):
- Resultado(s) obtenido(s):
- Unidad de expresión:
- Tolerancia:
- Calidad de Formulación:
- Resultado(s) obtenido(s):
- Conclusión:
- Observaciones:
- Fecha de Emisión:

EL RESULTADO EMITIDO CORRESPONDE A LA MUESTRA RECIBIDA: FECHA DE EMISIÓN

Nombre, Firma y Cargo del Analista Responsable
Nombre, Firma y Cargo del Responsable del Laboratorio

COSAVE - INFORME DE ANÁLISIS - MATERIAS PRIMAS

Nº. DE INFORME
LABORATORIO DE ANÁLISIS

Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

CLIENTE

Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

MUESTRAS

Nº de identificación de la muestra:
N° de solicitud:
Fecha de ingreso:
Descripción:
Procedencia:
N° De lote:
N° de consignación:

ANÁLISIS SOLICITADO (S)
MÉTODO (S) DE ANÁLISIS
RESULTADO (S)

Sustancia(s) Activa(s) u otros componentes:

- Resultado(s) obtenidos(s)
- Unidad de expresión:
- Tolerancia:
- Conclusión:
- Observaciones:

EL RESULTADO EMITIDO CORRESPONDE A LA MUESTRA RECIBIDA: FECHA DE EMISIÓN

Nombre, Firma y Cargo del Analista Responsable
Nombre, Firma y Cargo del Responsable del Laboratorio

COSAVE - INFORME DE ANÁLISIS – RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

Nº. DE INFORME
LABORATORIO DE ANÁLISIS
Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

CLIENTE

Nombre
Domicilio
Teléfono/ Fax/ E-mail

MUESTRAS

Nº de identificación de la muestra:
N° de solicitud:
Fecha de ingreso:
Descripción:
N° de lote:
Condición de envío de la muestra:

- Refrigerada:
- Congelada:

Procedencia:
N° de consignación:

ANÁLISIS SOLICITADO(S) MÉTODO(S) DE ANÁLISIS: RESULTADO(S)

Sustancia(s) Activa(s):
mg/kg:
Límite de Detección:
% de Recuperación:
Observaciones:

EL RESULTADO EMITIDO CORRESPONDE A LA MUESTRA RECIBIDA: FECHA DE EMISIÓN

Nombre, Firma y Cargo del Analista Responsable
Nombre, Firma y Cargo del Responsable del Laboratorio

Resolución 446/06 - Anexo 6

"Estándar regional en Protección Fitosanitaria"

ANEXO 6
ESTÁNDAR REGIONAL EN PROTECCIÓN FITOSANITARIA

SECCIÓN IV
CONTROL BIOLÓGICO

4.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TÉCNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS

v.1.1
COMITÉ DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR COSAVE
JULIO, 1997

CONTENIDO

REVISIÓN

APROBACIÓN

RATIFICACIÓN

REGISTRO DE MODIFICACIONES

DISTRIBUCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

1. ÁMBITO
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
4. DESCRIPCIÓN

II. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ACBM, PRODUCTOS TÉCNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS

1. Análisis del Producto
   1.1. Informaciones del ACBM, PTM, PMF.
   1.2. Información sobre el proceso de producción del ACBM, PTM, PMF .
   1.3. Propiedad físico química del PTM y PMF.

1.4. Informaciones sobre instrucciones de uso.

2. Evaluación toxico-patológico de ACBM, PTM y PMF.
   2.1. Protocolo de metodologías y datos aceptables.
   2.2. En mamíferos
      2.2.1. Pruebas de la Fase I
      2.2.2. Pruebas de la Fase II
      2.2.3. Pruebas de la Fase III
   2.3. En otros organismos no objetivo.
      2.3.1. Pruebas de la Fase I
      2.3.2. Pruebas de la Fase II
      2.3.3. Pruebas de la Fase III
      2.3.4. Pruebas de la Fase IV
3. Análisis de Residuos
4. Información sobre pruebas de eficiencia.

III. INFORMACIONES RESPECTO DE LA SEGURIDAD.

IV. ETIQUETADO DEL PMF.

V. ENVASES Y EMBALAJES.

1. Envases
2. Embalajes
3. Acción del producto sobre el material de los envases
4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

VI. REQUISITOS QUE PUEDEN SER EXIMIDOS. REVISIÓN

Este estándar regional en Protección Fitosanitaria está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

APROBACIÓN

Este Estándar regional fitosanitario fue aprobado por el Comité Directivo en la XIX Reunión realizada en julio de 1997, Brasilia, Brasil.

*RATIFICACIÓN*No requiere.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones de este estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCIÓN

Este estándar es distribuido por la Secretaria de Coordinación del COSAVE a:

a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:
   - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA, Argentina.
   - Secretaria de Defesa Agropecuária, Brasil.
   - Servicio Agrícola y Ganadero, Chile.
   - Dirección de Defensa Vegetal, Paraguay
   - Dirección General de Servicios Agrícolas, Uruguay.
b. Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria - ORPFs.
c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).
d. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fi- tosanitaria - CIPF de la FAO
e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR.
f. Comité de Sanidad del MERCOSUR y,
g. Secretaría del Acuerdo MSF de la OMC.

I. INTRODUCCIÓN

1. ÁMBITO

Este estándar se refiere a los procedimientos básicos y exigencias requeridas para el registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Producto Técnico Microbiano y Productos Microbianos Formulados.

2. REFERENCIAS

CODE of Federal Regulations. Protection of Environmental, 40, parts 150 to 189. Revised as of July 1, 1993. Environmental Protection Agency - USA.

CODEofFederalRegulations,1994.Part158-datarequirementsforregistration. Washington.113p.Unpublisheddata.

COUNCIL Directive 91/414/EEC, Official Journal of the EC, L230, 1991, 1.

COUNCIL Directive 90/219/EEC, Official Journal of the EC, L117, 1990, 1.

COUNCIL Directive 90/220/EEC, Official Journal of the EC, L117, 1990, 5.

DIRECTRICES para el Registro de Agentes Biológicos destinados al control de Plagas. FAO, 1988.

EPA, 1994. Microbial pesticides: experimental use, permits and notifications; final rule, Part V. Federal Register, v. 59, n. 169, p. 45600-45615.

IMPACT analysis on proposed Research Permit and Registration Guidelines for Microbial Pest Control Agents, 1993. Agriculture and Agri-Food Canada, 5 p.

OECD Environment Monograph, 1995. Draft - data requirements for registration of biopesticides in OECD member countries, survey results. Paris, 11 p. Unpublished data.

PESTICIDE Assessment Guidelines - Subdivision M., 1989. Microbial Pest Control Agents and Biochemical Pest Control Agents. U.S. Environmental Protection Agency Office of Pesticides and Toxic Substances. Washington, D.C. 192 p.

REGULATORY Proposal PRO 93-04, 1993. Registration Guidelines for Microbial Pest Control Agents. Agriculture and Agri-Food Canada, 55 p.

REGULATORY Proposal PRO 93-05, 1993. Research Permit Guidelines for Microbial Pest Control Agents. Agriculture and Agri-Food Canada, 22 p.

REQUISITOS PARA ANALISE DE RISCO DE PRODUTOS CONTENDO AGENTES MICROBIANOS DE CONTROLE DE ORGANISMOS NOCIVOS: uma proposta para os orgaos Federais Registrantes. De Nardo et al. 1995. p.1- 42. Serie Documentos EMBRAPA.

SEMA, 1988. Manual de testes para avaliacgo da ecotoxicidade de agentes quimicos. Brasilia, 351 p.

LEGISLACION de la Republica de Chile. Decreto N° 1178 de 1984 sobre Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola.

LEGISLACION Federal de Agrotoxicos e Afins: Ministerio da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agraria, Secretaria de Defesa Agropecuaria, Departamento de Defesa e Inspecgo Vegetal, 1995. Brasilia, 120p.

LEGISLACION de la República Argentina. Resolución N° 140/95 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca y Resolución N° 17/95 del IASCAV -

USDA, 1995. Plant pests: introduction of nonindigenous organisms- proposed rule, Part VI. Federal Register, v. 60, n. 17, p. 5288-5307.

3. *DEFINICIONES Y ABREVIATURAS*

ACB(s): Abreviatura de Agente(s) de Control Biológico.

ACBM: Abreviatura de Agente de Control Biológico Microbiano.

AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO*: Un enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de replicación o reproducción, utilizado para el control de plagas.

AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO: Un agente de control biológico que incluye pero no está limitado a bacterias, hongos, virus, protozoarios y algas.

ANÁLISIS DE RIESGO: Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.

ANÁLISIS DE RIESGO DE ACBM: Parte del proceso de evaluación de riesgo. Consiste en la caracterización de daños y en las probabilidades de exposición de organismos no objetivos a agentes de control biológico microbianos.

BIOPLAGUICIDA: Término no especifico generalmente aplicado a un ACB formulado, utilizado para la reducción rápida de una población plaga.

CD: Abreviatura de Comité Directivo del COSAVE.

CM: Abreviatura de Consejo de Ministros del COSAVE.

COSAVE: Abreviatura de Comité de Sanidad del Vegetal del Cono Sur.

DAÑO DE UN ACB*: Efectos adversos (toxicidad, patogenicidad, efectos alérgicos) en un organismo no objetivo, causado por un ACB.

DOSIS DE RIESGO MÁXIMO: Es una dosis considerada suficientemente alta y que supuestamente proporciona la máxima chance de ocurrencia de daño en el organismo indicador.

EPA: Abreviatura de Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.

EVALUACIÓN DE RIESGO DE ACBM: Parte del proceso de análisis de riesgo. Consiste en la caracterización de daños y en las probabilidades de exposición de organismos no objetivos a agentes de control biológico microbianos.

FAO: Abreviatura de Organizaciones de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FORMULAR*: Proceso mediante el cual se combinan los diversos componentes de un producto fitosanitario que lo hacen apropiado para su venta, distribución y utilización.

GTP-CB: Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente de Productos Biológicos del COSAVE.

IMPACTO AMBIENTAL DE ACB: Efecto (positivo o negativo) en el ambiente, resultante del uso de ACBs.

INFECTIVIDAD: Habilidad de un microorganismo de causar infección.

MANEJO O GERENCIAMIENTO DEL RIESGO: Toma de decisión sobre la aceptación de un riesgo detectado a través del análisis de riesgo y beneficios desde el punto de vista económico, social y ambiental, en donde la mitigación del riesgo debe ser implementada.

OECD: Abreviatura de Organización para Cooperación y el Desarrollo Económico.

OMS: Abreviatura de Organización Mundial de la Salud

ORGANISMO DE OCURRENCIA NATURAL: Organismo componente de un ecosistema o seleccionado, a partir de una población silvestre sin alteración por medios artificiales.

PATOGENICIDAD (DE UN ACBM): Es la habilidad de un ACBM para causar enfermedad.

PMF: Abreviatura de Producto Microbiano Formulado.

PRODUCTO FORMULADO: Producto fitosanitario resultante del proceso de formulación, pudiendo o no requerir dilusión antes del uso.

PRODUCTO TÉCNICO MICROBIANO: Es un material conteniendo un ACBM en el cual ningún ingrediente fue agregado intencionalmente y es considerada la preparación mas pura de un proceso de producción típico.

PRODUCTOS MICROBIANO FORMULADO (PMF): Es un producto conteniendo ACBM y sustancias inertes.

PTM: Abreviatura de Producto Técnico Microbiano.

REGISTRO*: El proceso por el cual una autoridad aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de un producto fitosanitario, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin a que se destina y no entraña riesgos indebidos para la salud humana o el ambiente

RESIDUO*: Cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos vegetales o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. También incluye los residuos de procedencia desconocida o inevitable. RIESGO: Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud y al ambiente, después de la exposición a un producto fitosanitario.

TOXICIDAD*: Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio, producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos

TOXICIDAD DERMAL AGUDA DE UN PMF: Efectos adversos en la piel, que ocurren durante y después de una exposición de 24 horas a una única dosis de un PMF.

UNIDADES INFECTIVAS: Forma de ACBM capaz de desencadenar la infección (Cuerpos poliédricos de inclusión, unidades formadoras de colonias, esporas, micelio, etc.).

**Términos en Revisión*

4. DESCRIPCIÓN

Este estándar establece los requisitos para el Registro en las ONPF's, de Agentes de Control Biológico Microbiano (ACBM), Productos Técnicos Microbianos (PTM) o Productos Microbianos Formulados (PMF).

Se consideran los ACBM de ocurrencia natural introducidos en el ambiente para el control de poblaciones o actividades biológicas de organismos vivos considerados nocivos.

Cada nueva variedad, subespecie o estirpe de un microorganismo componente de un producto ya registrado deberá ser nuevamente evaluado cuando exista interés de registro.

Los productos que contengan ACBM y que sean introducidos en un país, deberán dar cumplimiento con los requisitos cuarentenarios de cada ONPF definidos en el subestándar COSAVE 2.4.1.

No se incluyen agentes microbianos transgénicos ni macroorganismos (ácaros, insectos, predatores, parasitoides, nematodes u otros).

II. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ACBM, PTM Y PMF

1. ANÁLISIS DEL PRODUCTO

Los requisitos incluyen datos e informaciones necesarios para identificar el ACBM/PTM/PMF y cualquier otra sustancia que haya sido agregada o generada durante el proceso de producción del ACBM y también para detectar contaminaciones químicas o biológicas (Tabla 1).

1.1 Informaciones del ACBM/PTM/PMF.

- Solicitante del registro.
- Productor /proveedor de materia prima.
- Nombre común.
- Sinónimos (otros nombres conocidos).
- Clasificación taxonómica de ACBM.
- Número de código de aislamiento depositado en colección oficial.

- Identificación bioquímica, serológica y otra que corresponda al ACBM.
- Concentración del ACBM/PTM expresado en unidades infectivas conocidas.
- Estabilidad genética del ACBM.
- Componentes de la Formulación.
- Certificados de composición y origen del PMF.
- Susceptibilidad a productos fitosanitarios químicos: prueba biológica con los productos fitosanitarios químicos que se aconsejarán en mezcla o son de uso rutinario en los cultivos recomendados (agente / producto).
- Informaciones sobre otros ingredientes presentes además de los ACBM/ PTM y de los componentes de la formulación.
- Organismo nocivo controlado y modo de acción.
- Relación con patógenos de plantas, vertebrados y/o invertebrados no objetivos.
- Especificidad y efecto sobre organismos no objetivo.
- Para ACBM exóticos comprobar el cumplimiento de los requisitos cuarentenarios.
- Registro o autorización de uso en otro país (PTM/ PMF).

1.2. Información sobre proceso básico de producción del ACB/PTM y del PMF.

- Listado de los materiales: inicial, intermediario y final de la producción.
- Procedimientos para limitar contaminaciones químicas o biológicas a niveles aceptables.
- Pureza del aislamiento original (stock).
- Procedimiento para uniformidad y estandarización de la producción.
- Posibilidad de formación de ingredientes no deseados (toxinas, metabolitos, etc.).

1.3. Propiedades físico químicas del PTM/PMF. (1)

- Color
- Olor
- Estado físico

(1) Las propiedades fisicoquímicas deben ser determinadas a través de metodologías y protocolos aprobados por la FAO

- pH
- Estabilidad en diferentes condiciones ambientales (luz solar, pH, aire, temperatura, metales y sus iones).
- Adhesividad
- Tamaño de partícula (Nº de malla)
- Densidad
- Actividad acuosa (miscibilidad)
- Viscosidad.
- Características corrosivas.
- Estabilidad en el almacenamiento
- Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado de interés.

1.4. Informaciones sobre instrucciones de uso.

- Clase: efecto sobre los organismos plaga (fungicida, insecticida, herbicida, etc).
- Ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).
- Condiciones ambientales, del cultivo y la población plaga para ser usado.
- Restricción de uso.
- Dosis de aplicación.
- Momento de aplicación e información sobre necesidad de reaplicaciones
- Métodos y equipos de aplicación.
- Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda).
- Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento biológico (cuando corresponda).
- Períodos de carencia (cuando corresponda).
- Fitotoxicidad (si procede).
- Estrategias de uso (introducción inoculativa, inundativa, etc).
- Desarrollo de resistencia y estrategias de manejo de la misma.
- Compatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal.

2. *EVALUACIÓN TÓXICO-PATOLÓGICA DEL ACBM, PTM Y PMF.*

El objetivo es evaluar los efectos adversos de un ACBM, PTM o PMF, según corresponda, sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana y también sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no objetivo en ambiente acuático (peces, microcrustáceos, algas) y terrestres (aves, plantas, artrópodos benéficos). Esta evaluación se realizará a través de una serie de pruebas divididas en fases distintas pero condicionadas

Dependiendo de la utilización del producto a ser registrado y de los conocimientos existentes, muchas de la pruebas definidas en las diferentes Fases pueden ser exigidas (E) o condicionalmente exigidas (CE).

Por lo tanto el registrante, previa a la solicitud de registro, deberá consultar a la ONPF a efectos de definir la información a ser presentada. (Tabla 1).

2.1. Protocolos de metodologías y datos aceptables.

Las metodologías adoptadas en la realización de todas las pruebas tóxico-patológicas deberán ser especificadas por COSAVE siguiendo los protocolos reconocidos internacionalmente que utilicen el sistema de fases

Metodologías diferentes a las propuestas en este estándar se podrán aceptar siempre que sean descritas detalladamente y demuestren su reconocimiento científico ante las ONPFs.

En las pruebas establecidas deberán ser realizadas en laboratorios pertenecientes al Sistema Regional y Análisis y Ensayos de COSAVE.

Se podrán aceptar los análisis y ensayos realizados en laboratorios fuera de la Región COSAVE siempre que dichos laboratorios sean reconocidos por las ONPFs.

Las informaciones de las pruebas exigidas podrán ser presentadas en español, portugués, o inglés. El resumen de las conclusiones deberán estar obligatoriamente, en la lengua oficial del país.

2.2. En mamíferos.

En la mayoría de los casos los datos de las pruebas que se realicen en la Fase I serán suficientes para una evaluación de riesgo potencial del producto, en función de la patogenicidad, infectividad y toxicidad.

2.2.1. Pruebas de la Fase I.

Consiste en pruebas de corta duración donde el organismo indicador (mamífero) recibe una dosis alta y única del agente de control, con el objeto de obtener un máximo cambio por toxicidad, infectividad y patogenicidad.

Pruebas de infectividad/patogenicidad/toxicidad del ACBM y PTM.

Oral aguda	(E)
Pulmonar aguda	(E)
Intravenosa	(CE)
Intracerebral	(CE)
Intraperitonal	(CE)
Cultivo de células (solo para virus)	(CE)
Toxicidad/patogenicidad subcrónica(*)	(CE)
Indicación de alergia/hipersensibilidad	(E)
B. Toxicidad aguda del PMF.	
Oral	(CE)
Dermal	(CE)
Inhalatoria	(CE)
Indicación de alergia/hipersensibilidad	(E)
C. Irritación primaria del PMF.	
Cutánea	(CE)
Ocular	(CE)

(*) Estas pruebas podrán ser exigidas antes de la Fase II, solamente si se detecta algún efecto adverso y si existe seguridad en que estos efectos no serán observados en el organismo evaluado después de los resultados de la exposición aguda.

2.2.2. Pruebas de la Fase II.

En esta fase los estudios de toxicidad aguda son normalmente exigidos con el componente tóxico de la preparación del agente de control usado.

Solamente serán exigidas para evaluar una situación particular cuando se observara toxicidad o infectividad.

Toxicidad aguda	(CE)
Toxicidad/patogenicidad subcrónica	(CE)

Según el caso pruebas adicionales podrán ser solicitadas a criterio de la ONPF de cada país.

2.2.3. Pruebas de la Fase III.

Esta fase contiene pruebas que pueden resolver casos conocidos o sospechosos de patogenicidad humana y pruebas para identificar efectos adversos particulares de parásitos de células de mamíferos.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la pruebas de la Fase II.

Efectos sobre la reproducción/fertilidad.	(CE)
Oncogenicidad (para virus):	(CE)
Inmunodeficiencia (para virus):	(CE)
Infectividad/patogenicidad en primates (para virus):	(CE)

Nuevamente pruebas adicionales podrán ser solicitadas a criterio de la ONPF de cada país.

2.3. En otros organismos no objetivo

El objetivo es evaluar los efectos adversos de los ACBM, PTM y PMF, sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no objetivo en ambiente acuático (peces, microcrustáceos, algas) y terrestres (aves, plantas, antrópodos benéficos).

Se realizará a través de pruebas establecidas en cuatro Fases (I, II, III y IV) diferentes y condicionadas. Las Fases II, III y IV solo serán exigidas en caso que se observen daños significativos en las pruebas de la Fase I y así sucesivamente.

2.3.1. Pruebas de la Fase I.

En esta fase los organismos indicadores son sometidos a una dosis alta del agente microbiano, estableciéndose un sistema en que un cambio de expresión de efectos indeseables es máxima. Una ausencia de daños en los organismos indicadores implica un alto grado de confianza de que ningun efecto adverso ocurrirá en el uso del agente de control.

Estudios para evaluar el daño de una dosis máxima.

A. Pruebas de patogenicidad/toxicidad del ACBM/PTM.

Aves (oral):	(CE)
Aves (inhalatoria):	(CE)
Mamíferos silvestres.	(CE)
Peces de agua dulce.	(CE)
Invertebrados de agua dulce	(CE)
Animales de estuarios y marinos	(CE)
Plantas	(CE)
Artrópodos benéficos (predatores, parásitos):	(E)
Abejas	(E)
Lombrices	(CE)

2.3.2. Pruebas de la Fase II.

En esta fase se estima la exposición potencial de los organismos no objetivos al ACB. También se contemplan estudios de sobrevivencia, per-

sistencia, multiplicación y dispersión del agente de control en diferentes ambientes.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase I. Se realizarán estudios en el ambiente en que causó efecto no deseado en la Fase I, para evaluar la capacidad de sobrevivencia, multiplicación y diseminación del ACBM.

• Comportamiento del ACBM o PTM en ambiente terrestre.
• Comportamiento en agua dulce del ACBM o PTM.
• Comportamiento en estuario y/o mar del ACBM o PTM.

2.3.3. Pruebas de la Fase III.

Solamente serán requeridas si fuera detectada sobrevivencia, multiplicación y una diseminación del ACBM o PTM en la Fase II.

Las pruebas de esta fase sirven para determinar efectos dosis-respuesta y ciertos efectos crónicos. Estas pruebas serán definidas caso a caso por la ONPF teniendo en cuenta estudios de:

• Patogenicidad crónica y reproducción de aves
• Especificidad a invertebrados acuáticos y efectos en el ciclo biológico de los peces.
• Perturbación en el ecosistema acuático.
• Efectos sobre plantas no objetivos.

2.3.4. Pruebas de la Fase IV.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase III o posterior al registro como seguimiento.

Son pruebas de campo simuladas o reales con los organismos en los cuales fueron detectados los efectos adversos.

Deberán ser definidas, caso a caso, por la ONPF y se realizarán con :

• Aves
• Mamíferos
• Organismos acuáticos
• Artrópodos, predatores o parásitos
• Insectos polinizadores

3. *ANÁLISIS DE RESIDUOS*

Datos de residuos del ACBM/PTM o de sus toxinas asociadas que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y de animales, solo serán exigidos en el caso que algún efecto adverso significativo fuera observado en las pruebas de la Fase II o III de la evaluación toxicopatológica en mamíferos.

En el caso de que el producto no presente ningun efecto adverso significativo en la Fase I de la evaluación tóxico patológica en mamíferos, el solicitante podrá pedir a la ONPF que le exima de exigencias de tolerancia.

4. *INFORMACIONES SOBRE PRUEBAS DE EFICIENCIA*.

El solicitante deberá presentar pruebas de eficiencia del ACBM a ser registrado que deberán contemplar aplicaciones en laboratorio y campo con preferencia realizadas en la Región COSAVE. Dada las características de estos productos, las pruebas tendrán condiciones especiales a ser definidas en un estándar específico, (al igual que los requisitos para Registro Experimental).

III. INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SEGURIDAD:

- Procedimientos para la destrucción del agente biológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico/producto.
- Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, almacenamiento,
- transporte, uso y manipuleo general del agente / producto.
- Información sobre equipos de protección personal (si corresponde).
- Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

IV. ETIQUETADO DEL PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO.

La etiqueta del Producto Microbiano Formulado deberá indicar claramente las instrucciones de uso (según ítem 1.5.), las condiciones de almacenamiento, la fecha de vencimiento, la identidad y concentración del producto activo.

V. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

1. Envases
   - Tipo
   - Material
   - Capacidad
   - Resistencia
2. Embalajes
   - Tipo
   - Material
   - Resistencia
3. Acción del producto sobre el material de los envases.
4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

VI. REQUISITOS QUE PUEDEN SER EXIMIDOS

Los requisitos exigidos (datos y pruebas) para el registro de ACBM, PTM o PMF fueron elaborados para dar informaciones básicas de un agente microbiano totalmente desconocido.

Los grupos de organismos patogénicos a los seres humanos, animales domésticos y plantas cultivadas son en general bien conocidos. De esta forma, las exigencias para agentes de control biológico microbiano, taxonómicamente próximos a un grupo de importan-

cia clínica o agrícola podrán ir más allá de aquellas requeridas en este estándar. Por otro lado, si un agente de control biológico microbiano pertenece a un grupo adecuadamente estudiado y que nunca haya sido asociado a patogenicidad y/o toxicidad a los organismos antes mencionados, las ONPFs podrán eximir varias pruebas e informaciones.

Para ciertos agentes de control, ya existen informaciones referentes a Fases más adelantadas de evaluación de riesgo; si se dispone de estos datos no será necesario exigir pruebas relativas a las etapas iniciales de evaluación. Debido a la gran variedad de tipos y formas de uso de agentes de control es imposible enumerar todas las circunstancias que podrán servir de base para eximir algunas exigencias, por lo tanto se recomienda que antes de la presentación formal de la solicitud de registro, el interesado someta a consideración de la ONPF las informaciones contenidas en la Tabla 1 de este documento para posibilitar un preanálisis del proceso.

TABLA 1. INFORMACIONES PRELIMINARES A SER SOMETIDAS PARA EL PROCESO DE REGISTRO INFORMACIONES OBSERVACIONES

INFORMACIONES	**OBSERVACIONES**
Registrante	Nombre y dirección completa
Fabricante y Proveedor de Materias Primas	Nombre y domicilio completa
Nombre del Producto	Común, comercial y Nº de código
Clase	Fungicida, herbicida, insecticida,
Finalidad de uso	Campo, invernaculo, etc
Estrategia de Uso	Introducción inoculativa-inundativa, etc.
Posición Cualicuantitativa	CONFIDENCIAL
Posición Taxonómica	Clasificación completa
Historia del Organismo	Ocurrencia natural - distribución geográfica, etc.
Relación con Patógenos de Organismos no Objetivos	Relación estrecha con patógenos de plantas, vertebrados y/o invertebrados no objetivos.

INFORMACIONES	OBSERVACIONES
Organismo(s) Objetivos Modo de Acción	Dosis infectiva, transmisión, informaciones epizotiológicas.
Estabilidad genética	
Informaciones sobre otros ingredientes presentes	Además del agente de control biológico microbiano y de los componentes de la formulación.
Posibilidad de formación no intencionales	Relato sobre posibilidad de la presencia de toxinas microbianas y otros metabolitos, estirpes mutantes, sustancias alérgicas, etc.
Informaciones sobre el Registro autorización de uso en otros países	Listar los países donde el registro fue solicitado indicando en cuales fue aprobado
Para organismos exóticos, cumplimiento de requisitos cuarentenarios	Comprobar el cumplimiento de la legislación nacional pertinente.

RESOLUCIÓN Nº 139/07

"POR LA CUAL SE HABILITA PASOS DE FRONTERA ÚNICOS PARA EL INGRESO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA".

Asunción, 24 de abril de 2007.-

VISTO: La ley Nº 2459/04 *"Que crea el SENAVE"*, la Resolución Nº 689 del Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Art. 2º del Decreto del Poder Ejecutivo Nº 10250/07, y,

CONSIDERANDO: **Que,** el Poder Ejecutivo, según Decreto Nº10.250/07, dispone Habilitar el Puerto Villeta como Único Punto de Ingreso de los Productos Agroquímicos y su despacho por la Administración de Aduana de dicho Puerto, que en su Art. 2º faculta al SENAVE en forma conjunta con la aduana a establecer los puntos específicos de ingreso terrestre considerando las zonas de producción.

Que, siendo preocupación del SENAVE según lo manifestado por la Nota Nº 82/07 la necesidad de minimizar los riesgos en materia de salud pública y medio ambiental, que pudiera ocasionar el manejo y manipuleo de los productos agroquímicos.

Que, el SENAVE como autoridad de aplicación ha solicitado la Implementación de Puntos de Ingresos para un mejor control de la importación de los referidos productos.

Que, conforme a lo establecido en el Art. 2º del Decreto Nº 10.250/07 y al Art. 9º, inc. c de la Ley Nº 2.459/04

POR TANTO: En uso de las atribuciones que le confiere la Ley,

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º.- Habilitar Puerto Villeta, como Único Ingreso Vía Fluvial, según lo establecido en el Decreto Nº 10.250/07.-

Art. 2º.- Habilitar los Pasos de Frontera de Ciudad del Este y Encarnación, como Únicos Puntos de Ingreso Vía Terrestre.

Art. 3º.- Habilitar el Aeropuerto Guaraní, como Único Punto de Ingreso por Vía Aérea.

Art. 4º.- Comuníquese a quienes corresponda y cumplido, archívese.-

Edgar A. Esteche A.
Presidente

RESOLUCIÓN N° 371/07

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y LA HABILITACIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTES DE INGREDIENTES ACTIVOS Y PLAGUICIDAS FORMULADOS DE USO AGRÍCOLA, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)"

Asunción, 27 de agosto de 2007.-

VISTO: La presentación de la Dirección de Agroquímicos, Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales, donde solicita la aprobación del "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y LA HABILITACIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTES DE INGREDIENTES ACTIVOS Y PLAGUICIDAS FORMULADOS DE USO AGRÍCOLA", y,

CONSIDERANDO: **Que,** la ley N° 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas",* que en su Artículo 9º inc. "v" de las funciones del SENAVE; y la Resolución N° 446/06 *"Por la cual se aprueba la puesta en vigencia del Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas",* establece la habilitación de los registros para el transporte de plaguicidas de uso agrícola.

Que, las citadas disposiciones establecen la obligatoriedad del registro y habilitación de las personas físicas y jurídicas que se dedican al transporte de plaguicidas.

Que, el SENAVE tiene como uno de sus objetivos estratégicos controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias, así como también habilitar y fiscalizar los medios de transporte a ser utilizados para movilización de plaguicidas en todo el territorio nacional.

Que, la Resolución N° 446/06, ha sido promulgada con el fin de que la Autoridad Administrativa del Estado, establezca los sujetos a registro entre los cuales se definen los tipos y categorías de registros, en la que se incluye la categoría de transporte de plaguicidas de uso agrícola.

Que, para los efectos de lo solicitado y para el cumplimiento de la Ley 2.459/04, "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE", Art. 7º, dispone "El SENAVE será, desde la promulgación de la presente Ley, la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 123/91 "Que Adopta Nuevas Normas de Protección Fitosanitaria", la Ley N° 385/94 "Ley de Semillas y Protección de Cultivares", y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionadas pasan a constituir el SENAVE con excepción de las Derogadas en el Art. 45º de la Presente Ley, "Por lo que corresponde la adopción de mecanismos técnicos y legales, a fin de lograr un control efectivo y que con el establecimiento de los requisitos y criterios técnicos para el registro y habilitación de entidades comerciales dedicadas al transporte de plaguicidas de uso agrícola", teniendo en cuenta el Decreto Nº 17.723/97, "Por el cual se incorpora en el marco regulatorio nacional el acuerdo de alcance parcial para la facilitación del transporte de mercancías peligrosas, en el cual están incluidos los plaguicidas de uso agrícola, se estará ordenando el sistema de transporte de plaguicidas de acuerdo a los nuevos requisitos".

Que, el SENAVE, en virtud a la Ley N° 2.459/04, Art. 5º y Art. 6º, en cumplimiento de sus objetivos y fines, está facultada a dictar normas de carácter general, a fin de contribuir con el desarrollo agrícola del país mediante la protección, el mantenimiento e incremento de la condición fitosanitaria y la calidad de productos de origen vegetal y controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias que las mismas son de carácter obligatorio para todas.

Que, en el Artículo 9º del citado cuerpo legal estatuye: "Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes Nºs 123/91 y 385/94 y otras referentes a la Sanidad y Calidad Vegetal y de Semillas, las siguientes", inciso c) "Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo

los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción".

Que, en el Dictamen Nº 633, del 27 de agosto de 2007, la Asesoría Jurídica del SENAVE entiende, el Reglamento tiene un carácter operativo y cuenta con la aprobación de las áreas competentes respectivas, agregando que la Institución, conforme a la Ley 2459/04, tiene la facultad de establecer este tipo de reglamentación, que es de cumplimiento obligatorio por parte de toda persona física jurídica y de todo organismo público o privado, por lo que no encuentra objeciones de orden legal para la aprobación del Reglamento, por corresponder a funciones propias del Servicio.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1°: **APRUÉBESE,** el *"REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y LA HABILITACIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTES DE INGREDIENTES ACTIVOS Y PLAGUICIDAS FORMULADOS DE USO AGRÍCOLA",* en la forma establecida en el ANEXO que forma parte de la presente Resolución.

Art. 2°: **ORDENAR,** a la Dirección de Agroquímicos, Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales y la Dirección de Operaciones, a través de sus áreas competentes, la implementación de la presente Resolución, las que realizarán todas las acciones necesarias, para dar cumplimiento a la misma.

Art. 3°: Esta Resolución tendrá vigencia a los 90 días de su promulgación y su incumplimiento será tratado en el marco de la Ley 2.459/04 y sus demás cuerpos legales

Art. 4°: Comuníquese a quién corresponda y cumplida archívese.

Edgar A. Esteche
Presidente

SENAVE

Resolución 371/07 - Anexo

"Reglamento para el registro y la habilitación de medios de transportes de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola"

ANEXO
"REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y LA HABILITACIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTES DE INGREDIENTES ACTIVOS Y PLAGUICIDAS FORMULADOS DE USO AGRÍCOLA"

OBJETIVO

Reglamentar el transporte de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, a fin de minimizar los riesgos que puedan ocasionar a la salud de la población y daños al ambiente.

OBJETOS A REGISTRO

Todas las personas físicas y/o jurídicas que transporten por cuenta propia o de terceros, ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, están obligadas a inscribirse y contar con la habilitación correspondiente en el Registro del SENAVE, la cual tendrá validez durante cinco (5) años en todo el Territorio Nacional y deberá abonarse una tasa de mantenimiento anual.

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL SENAVE

Para el Registro y posterior Habilitación para el transporte de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, de entidades comerciales dedicadas, aparte de lo solicitado en el Art. 3º de la Resolución 446/06, deberán presentar:

a. Copia autenticada de la Habilitación expedida por la DINATRAN.

b. Copia autenticada de la Patente Municipal, al día.

c. Copia autenticada de la Licencia Ambiental, vigente, expedida por la SEAM.

d. Copia autenticada del CARNET DE CONDUCTORES DE TRANSPORTE POR CARRETERA DE MERCANCÍAS PELIGROSAS.

e. Nota, en carácter de declaración jurada y sujeto a Verificación previa al Registro y Habitación, lo siguiente:

   1. Detalle del/los vehículo/s.
   2. Detalles de los equipos de seguridad del transporte.

DE LA HABILITACIÓN DEL VEHÍCULO

Todo vehículo, en el cual se transporten ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, deberán contar con la Habilitación, expedida por el SENAVE, cuyo NÚMERO deberá estar escrito en un lugar visible del medio de transporte.

DEL TRANSPORTE TERRESTRE

Para el transporte terrestre de plaguicidas los vehículos deberán estar dotados de lo siguiente:

a. El vehículo deberá contar con aislamiento de la cabina para el conductor y el ayudante, separado del área de carga (Ocupada por el producto).

b. El área de carga debe ser caja cerrada, con superficie de carga útil, exenta de clavos, tornillos sobresalientes u otros objetos punzantes que puedan deteriorar el empaque o envases de los productos y pisos sin grietas.

c. Para cargas de hasta 500 kilogramos o en el caso de que los plaguicidas transportados vayan en vehículos con área de carga no cerrada, deberá disponer de una carpa o cualquier otro elemento protector, para sujetar y evitar la contaminación del ambiente por los sitios donde transita.

d. Disponer de Botiquín de Primeros Auxilios, que contenga además, de los principales medicamentos relacionados con la terapéutica de los plaguicidas que transporta.

e. Equipo de combate contra incendios (extintores de incendio tipo ABC en condiciones) y contra derrames (bolsas con arena, vermiculita o algún otro material absorbente).

f. Disponer de señalizadores portátiles con el símbolo internacional de peligro y leyendas "PELIGRO VENENO" para que en casos de emergencia sean colocadas alrededor del área contaminada.

g. Disponer de Equipo de Protección Individual (EPI), para el conductor, su acompañante y además un equipo adicional, que estarán resguardados dentro de la cabina de conducción.

h. El Equipo de Protección Individual - (EPI), constará de: guante nitrílico, ropa impermeable, máscara con filtro de carbón activado, anteojos o gafas protectoras, delantal de PVC, botas de goma industrial y otros.

i. Caja de Equipo de Protección Individual - (EPI), donde el transportista tendrá un equipo de protección de uso rutinario.

j. Símbolos de riesgo, Hoja o Ficha de Seguridad del producto transportado y paneles de seguridad.

k. Otros, como ser: conos, tacos, cuerda, baliza, pala, azada, recipientes como tambores o bolsas para recuperar los residuos (en caso de derrame), cinta para cercado perimetral y aislamiento, para casos de emergencia.

INVOLUCRADOS EN EL TRANSPORTE

Las personas involucradas en el transporte de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola son: el expedidor, el recepcionista, el chofer, los estibadores.

ASPECTOS A TENER EN CUENTA, POR EL EXPEDIDOR:

a. los envases o embalajes deberán estar debidamente rotulados, etiquetados, de acuerdo con la correspondiente clasificación y tipo de riesgo;

b. no se permite transportar plaguicidas en la cabina, furgoneta familiar, automóvil y otro tipo de vehículos cerrados;

c. queda terminantemente prohibido el transporte simultáneo de plaguicidas con alimentos, ropa, tabaco y sus derivados, productos de tocador y farmacéutica, medicamentos o cualquier otro elemento de uso o consumo humano o animal;

d. solo se podrá utilizar el vehículo para otro tipo de cargas sólo una vez que se haya efectuado una completa limpieza y descontaminación.

DE LA CARGA

La disposición de la carga deberá hacerse de manera que se mantenga estática durante el viaje evitando la inestabilidad y caída.

La carga y descarga se realizará por personal idóneo, el que estará perfectamente protegido con ropa y elementos de seguridad pertinentes EPI (guantes, botas de goma, casco protector y mascarilla con cartuchos químicos adecuados) y proveídos por el empleador.

Todas las personas involucradas en el transporte de plaguicidas: carga, descarga, envío, conducción del vehículo, deben pasar por un entrenamiento especial, para identificar y manejar situaciones de riesgo, como evitarlas y como actuar correctamente en caso de accidente y deberán estar munidos con equipo de protección individual.

DE LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

En caso de ocurrir derrames o fugas del producto durante el transporte terrestre, el conductor deberá tener en cuenta lo siguiente:

a. detener el vehículo en el lugar más próximo y seguro que no ofrezca riesgo de contaminación de fuentes de agua, evitando estacionar en zonas residenciales y lugares públicos o lugares de alta concentración de personas, siguiendo las pautas marcadas por la DINATRAN;

b. en caso de accidente con derrame de productos contener con el material absorbente a fin de evitar escurrimiento del mismo principalmente a fuentes de agua y recuperar el material contaminado;

c. si esto sucede se deberá comunicar a las autoridades locales y competentes, además tomar las medidas preventivas y correctivas necesarias;

d. mientras se obtiene ayuda, aplicar las medidas específicas de seguridad disponible, contenida en la ficha de seguridad y colocar todas las señales de peligro alrededor del área contaminada;

e. recoger los productos usando equipo de protección individual;

f. otros que la autoridad competente determine mediante disposición legal pertinente;

g. en los casos de pérdida de mercadería de accidentes, fugas, derrames, contaminación e intoxicaciones de deberá comunicar al propietario de la carga y a las autoridades competentes: SENAVE, SEAM, Cuerpo de Bomberos. Policía Nacional. Fiscalía del Ambiente, Centro Nacional de Toxicología. Para el efecto, el transportista está obligado a tener a su disposición los números telefónicos actualizados de las instituciones citadas y de las autoridades de contacto.

DOCUMENTACIONES OBLIGATORIAS DURANTE EL TRANSPORTE DE PLAGUICIDAS

Podrán ser requeridas por la autoridad de aplicación en cualquier momento durante el transporte:

a. despacho de importación o Factura del producto (Nota remisión o de venta) conteniendo: nombre y dirección del destinatario, nombre y cantidad de los productos, identificación del vehículo (numero de chapa);

b. hoja de seguridad del producto;

c. listado de teléfonos y contactos de las autoridades competentes, para casos de emergencia.

LA FICHA DE SEGURIDAD

La Ficha de Seguridad de cada Producto transportado deberá contar con las siguientes especificaciones:

a. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL FABRICANTE:

- a.1 Producto
- a.2 Fabricante
- a.3 Nombre químico
- a.4 CAS N°
- a.5 Fórmula molecular
- a.6 Peso molecular
- a.7 Uso

b. CLASIFICACIÓN DE RIESGOS

- b.1 Inflamabilidad
- b.2 Clasificación toxicológica

c. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- c.1 Aspecto físico
- c.2 Color
- c.3 Olor
- c.4 Presión de vapor
- c.5 Punto de fusión
- c.6 Punto de ebullición
- c.7 Solubilidad en agua a 20 °C (veinte grados centígrados)
- c.8 Temperatura de descomposición

d. PRIMEROS AUXILIOS

- d.1 Inhalación
- d.2 Piel
- d.3 Ojos
- d.4 Ingestión

e. MEDIDAS CONTRA EL FUEGO

- e.1 Medios de extinción
- e.2 Procedimientos de lucha específicos

f. MANIPULEO Y ALMACENAMIENTO

- f.1 Medidas de precaución personal
- f.2 Almacenamiento

g. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- g.1 Estabilidad
- g.2 Reactividad

h. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- h.1 Inhalación
- h.2 Ojos
- h.3 Piel
- h.4 Ingestión
- h.5 Toxicidad aguda:
  - h.5.1 Oral DL50
  - h.5.2 Dermal DL50
  - h.5.3 Inhalación CL50
  - h.5.4 Irritación de la piel
  - h.5.5 Sensibilización de la piel
  - h.5.6 Irritación para los ojos
- h.6 Toxicidad subaguda
- h.7 Toxicidad crónica
- h.8 Mutagénesis

i. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

- i.1 Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.
- i.2 Toxicidad para aves
- i.3 Toxicidad para abejas
- i.4 Persistencia en suelo
- i.5 Efecto de control

j. ACCIONES DE EMERGENCIA

- j.1 Derrames

j.2 Fuego

j.3 Disposición final.

k. INFORMACIÓN PARA EL TRANSPORTE

k.1 Terrestre

k.2 Aéreo.

k.3 Marítimo.

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PROPIETARIO REMITENTE

a. exigir vehículos habilitados para el efecto y equipamientos en buenas condiciones de uso;
b. proveer la FICHA DE SEGURIDAD de los productos a ser transportados;
c. entregar al transportista documentos que respalden la mercadería;
d. estibar y acondicionar adecuadamente los productos dentro del transporte observando las indicaciones técnicas del embalaje;
e. entregar al transportador todos los productos embalados y debidamente etiquetados;
f. orientar y entrenar al personal empleado en las actividades de estibaje de los productos;
g. proveer y exigir la utilización del equipo de protección individual.

OBLIGACIONES DEL TRANSPORTADOR

a. velar por las buenas condiciones del vehículo y del transporte de la carga;
b. responsabilizarse por el transporte de la carga;
c. disponer de los equipos de emergencia, en condiciones de uso;
d. utilizar carteles o rótulos de riesgo y paneles de seguridad, según la carga transportada;
e. cumplir todas las exigencias en cuanto a carga, documentación, simbología de riesgo, etc;
f. el conductor y el acompañante, si lo hubiere, deberán contar con el CARNET DE CONDUCTORES DE TRANSPORTE POR CARRETERA DE MERCANCÍAS PELIGROSAS, expedido por la DINATRAN.

OBLIGACIONES DEL DESTINATARIO

Las responsabilidades obligatorias a cumplir por el destinatario del producto son:

a. orientar y entrenar al personal empleado en las actividades de estibaje de los productos;

b. proveer y exigir la utilización del equipo de protección individual EPI.

EXENTOS DE REGISTRO

Quedan exentos del registro y habilitación para transporte de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, en el SENAVE, los vehículos de menor porte, entiéndase camionetas tipo pick up, que transporten productos plaguicidas, cuya capacidad de carga no sobrepase 500 kilogramos.

En todos los casos, los conductores deberán portar CARNET DE HABILITACIÓN PARA CONDUCIR TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS, expedido por DINATRAN.

RESPONSABLES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO

Serán responsables del cumplimiento del presente Reglamento: la Dirección de Agroquímicos, Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales y la Dirección de Operaciones.

Edgar A. Esteche
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 200/08

"POR LA CUAL AMPLIA EL ARTICULO Nº 2 DE LA RESOLUCIÓN Nº 139/07 EN LO REFERENTE A PASOS DE FRONTERA UNICOS PARA EL INGRESO TERRESTRE DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA".

Asunción, 11 de noviembre de 2008

VISTO: El Articulo 2 del Decreto del Poder Ejecutivo Nº 10250/07, que faculta al SENAVE y la Dirección Nacional de Aduanas, que en materia de ingreso terrestre de agroquímicos, a establecer en forma conjunta, medidas para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en el referido cuerpo legal, y,

CONSIDERANDO: **Que,** el Poder Ejecutivo, según el referido Decreto, dispone habilitar el Puerto de Villeta como único punto de ingreso de los productos agroquímicos y su despacho por la Administración de Aduana de dicho Puerto, que en su Artículo 2 faculta al SENAVE en forma conjunta con la Dirección Nacional de Aduanas a establecer los puntos específicos de ingreso terrestre considerando las zonas de producción.

Que, en ese contexto, se nota el avance de las zonas productivas del Chaco Paraguayo, el Departamento de Concepción y San Pedro, la necesidad de asistir con disposiciones legales que puedan cooperar para la disponibilidad de insumos productivos dentro de los tiempos agrícolas y de manera a colaborar con la competitividad de la producción en esas zonas, habilitando la Aduana de Puerto Falcón, para el ingreso de agroquímicos, es una alternativa para cooperar institucionalmente con ese fin en esas nuevas zonas productoras y en franca expansión, atendiendo siempre el compromiso de minimizar los riesgos en materia de salud pública y medio ambiente, que pudieran ocasionar el manejo y manipuleo de productos agroquímicos

Que, el SENAVE como autoridad de aplicación, ha solicitado la a la Dirección Nacional de Aduanas (DNA), por Nota Nº 66/08, del 11 de

noviembre de 2008, la habilitación otro punto de ingreso terrestre y propone, a ese efecto; la Administración de Aduana de Puerto José Falcón, emitiendo la DNA, en respuesta, la Resolución Nº 217, del 11 de noviembre de 2008.

Que, la propuesta se encuentra conforme a lo establecido en el Artículo 2, del Decreto Nº 10.250/07 y al Art. 9, inc. c de la Ley Nº 2459/04.

POR TANTO: En uso de las atribuciones que le confiere la Ley,

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
R E S U E L V E:

Art. 1°.- Ampliar el Articulo 2, de la Resolución SENAVE Nº 139 de fecha 24 de abril de 2007 e incorporar a la Administración de Aduana de Puerto José Falcón, como nuevo punto de ingreso terrestre, de los productos agroquímicos de la partida arancelaria 3808, de la Nomenclatura Común del MERCOSUR.

Art. 2º.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.-

Ing. Agr. Luis Pedro Llano Imas
Presidente

RESOLUCIÓN N° 388/08

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL ARTICULO 6º DEL DECRETO N° 2.048/04, EN LO REFERENTE A LA VENTA CONTROLADA DE LOS PLAGUICIDAS CLASE IA Y IB DE FRANJA ROJA"

Asunción, 15 de Julio de 2008.-

VISTO: La presentación de la Dirección de Agroquímicos Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales, expediente ME SENAVE Nº 13.970, del 15 de julio de 2008, donde eleva la propuesta para la implementación de la RECETA AGRONOMICA, y,

CONSIDERANDO: **Que,** el pedido está fundamentado en lo que refiere al Decreto No 2048/04 "POR EL CUAL SE DEROGA EL DECRETO No. 13.861/96 Y SE REGLAMENTA EL USO Y MANEJO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA ESTABLECIDOS EN LA LEY Nº 123/91", reglamentación de la Ley 123/93 "Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria", en lo referente a la venta controlada de los plaguicidas Clase Ia y Ib (Franja Roja)

Que, la Dirección de Agroquímicos Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales, propone la aprobación de una nueva Normativa que reglamente el Decreto Nº 2048/04, por la cual se implementa la Venta Controlada de plaguicidas de Clase Ia y Ib (Franja Roja), a través de la Receta Agronómica, contando con el parecer favorable de la Dirección General Técnica.

Que, la Ley 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), en su Artículo 7° dispone "El SENAVE será, desde la promulgación de la presente Ley, la Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 123/91 "Que Adopta Nuevas Norma de Protección Fitosanitaria", la Ley Nº 385/94 "Ley de Semillas y Protección de Cultivares", y de las demás disposiciones legales cuya aplicación co-

rrespondiera a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionada pasan a constituir el SENAVE, con excepción de las derogadas en el Art. 45º de la presente ley."

Que, así mismo, el Art. 5º expone: "Los objetivos del SENAVE serán: ... inc. B) controlar los insumos de uso agrícolas sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias y en el Art. 6°, se expresa: son fines del SENAVE: ... inc. c) asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, fertilizante, enmiendas y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente.

Que, igualmente el Art. 9º del citado cuerpo legal, estatuye: Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes Nºs 123/91 y 385/94, y otros referentes a la Sanidad y Calidad Vegetal y de Semillas, las siguientes: ... inc. c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad en su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física jurídica u organismo público o privado, sin excepción.

Que, la Asesoría Jurídica del SENAVE, en su Dictamen Nº 614/08, expone:

Que los Arts. señalados otorgan facultades a la máxima autoridad del SENAVE, de dictar disposiciones legales en el ámbito de la Protección Fitosanitaria, y, en consecuencia está facultado para actualizar, modificar o modernizar cualquier disposición en dicho ámbito..., de acuerdo a las prescripciones de la ley 2.459/04 y que no existen impedimentos legales para que la máxima autoridad apruebe el proyecto de reglamento del Decreto 2.048/04, en lo referente a la venta controlada de los Plaguicidas Clase Ia y Ib (Franja Roja).Por tanto: en el uso de las atribuciones conferidas por la ley,

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º: **APROBAR** la Reglamentación del Art. 6º del Decreto N° 2.048/04, en lo referente a la expedición de la Receta Agronómica para los Plaguicidas Clase Ia y Ib (Franja Roja) de ventas controladas, que forman parte como nexo a la presente Resolución.

Art. 2º: **ORDENAR,** a la Dirección de Agroquímicos de Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales y la Dirección de Operaciones, la implementación y la observación de su cumplimiento.

Art. 3º: La presente Resolución, tendrá vigencia a partir del 01 de noviembre del año 2008.

Art. 4º: Comuníquese a quien corresponda y cumplida, archívese.

Edgar A. Esteche
Presidente

SENAVE

Resolución 388/08

"Reglamento del Art. 6º del Decreto N° 2048/04, en lo referente a la venta controlada de plaguicidas clase IA y IB de la franja roja"

"REGLAMENTO DEL ART. 6º DEL DECRETO N° 2048/04, EN LO REFERENTE A LA VENTA CONTROLADA DE PLAGUICIDAS CLASE IA Y IB DE LA FRANJA ROJA"

Art. 1º: A los efectos de una mejor interpretación de la presente reglamentación se tendrá por:

RECETA AGRONÓMICA

Prescripción de un plaguicida o producto sanitario, hecha por un profesional, cuyo propósito es indicar la forma adecuada de uso, de un determinado producto fitosanitario, que tiene el objetivo de determinar de controlar plagas en un cultivo determinado.

PRODUCTO FITOSANITARIO DE VENTA CONTROLADA

Producto Fitosanitario que se encuentra restringido su uso, por la Autoridad de Aplicación.

Art. 2º: Responsabilidades

DE LOS DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES:

Solo podrán efectuar el expendio contra la presentación de la Receta Agronómica expedida por un Ingeniero agrónomo registrado en el SENAVE, cuando la venta de los plaguicidas de uso agrícola de la Clase Ia y Ib (Franja Roja) está orientada a productores para su aplicación, deberá guardar la Receta Agronómica por el término de 24 meses, debiendo consignar el número de la Receta en la factura de venta o nota de remisión.

DE LOS INGENIEROS AGRÓNOMOS:

Registrados en carácter de asesores técnicos, ingenieros agrónomos, en la Dirección de Agroquímicos del SENAVE, estarán autorizados a emitir la Receta Agronómica para productos Clase Ia y Ib, cuando la situación de la incidencia de la plaga amerite el uso y la aplicación de plaguicidas de dicha categoría toxicológica.

El profesional técnico deberá expedir la receta agronómica indicando el motivo, las recomendaciones y precauciones del uso del plaguicida.

El profesional técnico podrá auto expedirse una receta cuando el mismo necesite adquirir productos para su uso propio.

DE LOS PRODUCTORES:

Deberán obligatoriamente presentar la Receta Agronómica en los locales de ventas para respaldar las compras y cumplir con las recomendaciones de uso y precauciones descriptas en la misma en la etiqueta del plaguicida, en el momento de la aplicación.

Deberá conservar en su poder por un periodo de 12 meses, la Receta Agronómica que respaldada la aplicación de los plaguicidas Clase Ia y Ib, además del llevar el registro de todas las aplicaciones realizadas.

DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Proveerá un formato de la Receta Agronómica y de la Planilla de Registro de Aplicaciones a ser utilizado.

En los procedimientos de fiscalización, los técnicos de SENAVE, debidamente identificados, podrán requerir: la presentación a la vista de las copias de la Receta Agronómica, que respalden las ventas de los productos utilizados, así como también las facturas que respaldan la compra y venta de los mismos, en los locales de comercialización y en finca de productores.

En los procedimientos de Fiscalización podrá requerir la planilla de registro de todas las aplicaciones realizadas.

Art. 3º: DE LA RECETA AGRONÓMICA

Deberá contar de dos partes y contener lo siguiente:

1. Datos de Identificación del Profesional Técnico:

    a. Nombre y Apellido
    b. Número de Matrícula Profesional
    c. Número de Registro del SENAVE
    d. Dirección y número de teléfono del mismo

2. Recomendaciones Técnicas y Precauciones de Uso:

    a. Cultivo
    b. Plaga objetivo

c. Superficie
d. Nombre Comercial del Producto
e. Especificar:

1. Ingrediente Activo
2. Tipo de Formulación
3. Dosis, modo y condiciones de aplicación
4. Equipo de protección requerida (EPI)
5. Medidas de precaución (Periodo de Carencia, tiempo de Reingreso al Área Tratada, compatibilidad)
6. Cantidad total de plaguicida requerida

En caso de ser necesario el profesional podrá aplicar las recomendaciones técnicas en otra carilla consignando su firma, sello y número de receta correspondiente. La Receta Agronómica deberá estar debidamente numerada y confeccionada en papel químico y triplicado:

a. Original, quedará en el poder del productor.
b. Duplicado, para el vendedor o comercializador
c. Triplicado, para el profesional ingeniero agrónomo.

Art. 4º: La Receta Agronómica, tendrá una validez de 60 días a partir de la fecha de prescripción.

Art. 5º: El Asesor Técnico, el Productor y el Aplicador, asumirán responsabilidades compartidas.

El Asesor Técnico: es el responsable de las recomendaciones y prescripciones que posee la Receta Agronómica basado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Agrícolas.

El Productor y el Aplicador asumirán las responsabilidades compartidas de las consecuencias que podrán derivarse a partir de la mala práctica de la aplicación de los plaguicidas de clase toxicológica Ia y Ib.

Art. 6º: A partir de la vigencia de la Resolución Reglamentaria del Art. 6º del Decreto Nº 2048/04, los plaguicidas de Clase Ia y Ib Franja de (Franja Color Roja), solo podrán ser adquiridos, mediante Receta Agronómica, expedida por un Profesional Ingeniero Agrónomo o Asesor Técnico, habilitado para el efecto por el SENAVE.

Art. 7º: Las infracciones, a lo dispuesto en la presente Reglamentación, serán sancionadas de acuerdo a lo que establece la Ley 2459/04, mediante Resolución fundada, previo sumario administrativo.

Art. 8º: A los efectos de la presente disposición, se consideran como faltas, los siguientes hechos:

- Que la aplicación de plaguicidas no cumpla las recomendaciones de la Receta y del Etiquetado, las normas de seguridad o las medidas establecidas en esta disposición.
- Que no utilicen los formatos de Receta y Planilla que deben ser empleados para la ejecución de las actividades entregadas en la acreditación.
- Que se presente en forma reiterada, documentación incompleta, inconsistente o que ésta no se encuentre con los antecedentes actualizados.
- Falsificar, adulterar o enmendar Receta Agronómica y la Planilla de Registro de Aplicaciones total o parcialmente.
- Que se expidan recetas adulteradas, firmadas en blanco o incompletas.
- Cometer negligencia en la manipulación, transporte, mezcla, uso, manejo y aplicación de plaguicidas deuso agrícola.
- Que se niegue o impida la fiscalización de los inspectores del SENAVE, de las normas y procedimientos dispuestos en el presente Reglamento.

Art. 9º: Los responsables de la implementación del presente Reglamento, podrán proponer cualquier modificación que se considere pertinente para la mejor implementación de la misma.

Art. 10º: El presente reglamento tendrá vigencia a partir de su aprobación por Resolución del SENAVE.

Edgar A. Esteche
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 132/09

"POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION Nº 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES NºS. 351/08" Y 355/08"

Asunción, 13 de Mayo de 2009.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Agroquímicos, Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales, D.A. Nº 48/09, expediente ME SENAVE Nº 8448 de fecha 23 de abril de 2009, Proyecto de Resolución "Por la cual se modifica parcialmente las disposiciones del Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola, aprobado por Resolución Nº 446/06", y,

CONSIDERANDO: **Que,** la misma es en atención a las inquietudes y dificultades, en la implementación oportuna y efectiva de la Resolución Nº 446/06, manifestada por los usuarios del servicio y técnicos de las áreas competentes.

Que, la presentación referida es a los efectos de lograr la correcta aplicación del sistema de registro de plaguicidas regulado por la Resolución Nº 446/06 y subsanar los inconvenientes de orden práctico razonables y atendibles que dilatan su vigencia efectiva por lo que se hace necesario aclarar el alcance de algunas disposiciones del citado reglamento.

Que, asimismo deben establecerse las pautas para la implementación del proceso ordenado de la reválida.

Que, igualmente es preciso establecer un proceso de implementación gradual que no afecte el normal desenvolvimiento y la continuidad del servicio de registro de plaguicidas evitando de ésta manera perjuicios innecesarios a los registrantes.

Que, para ello se deberá establecer un cronograma para el cumplimiento de la entrega de la documentación requerida, al amparo del nuevo sistema de registro.

Que, es necesario establecer un procedimiento regulado para el registro, de manera precisa coherente y factible, que facilite la tarea tanto de los solicitantes de registro como los funcionarios involucrados en este proceso.

Que, es de interés de la institución viabilizar la implementación plena del reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola.

Que, atendiendo las funciones del SENAVE, previstas en la Ley Nº 2459/04, que en su Art. 9°, inc. c) dispone: "Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción" y d) "Crear, mantener o modificar su estructura técnica-operativa para el mejor cumplimiento de sus fines".

Que, igualmente la Ley 2459/04, en el Art. 13° expresa: "Son atribuciones y funciones del Presidente: inc. j) Dictar el reglamento interno, el manual operativo y la composición de las estructuras y unidades operativas subordinadas del SENAVE, así como las modificaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento del Servicio".

Que, la Asesoría Jurídica del Servicio, según Dictamen Nº 387/09 de fecha 27 de abril de 2009, manifiesta que no existe ninguna objeción de índole legal para dar curso favorable a lo solicitado, para lo cual recomienda que la Máxima Autoridad de la Institución, deberá dictar la Resolución correspondiente.

POR TANTO: En uso de las facultades, concedidas por la Ley Nº 2459/04.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º: MODIFICAR parcialmente las disposiciones del REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDA DE USO AGRICOLA, aprobado por Resolución SENAVE 446/06 y DEROGAR las Resoluciones Nº 351/08 y la Nº 355/08.-

Art. 2º: MODIFICAR el CAPITULO XV – DISPOSICIONES TRANSITORIAS – en sus partes SEGUNDA, SEXTA Y SEPTIMA, en cuanto a los vencimientos de los registros y los plazos para la presentación de los requisitos para la reválida, concedidos en el marco de la Resolución Nº 1000/94.-

Art. 3º: ESTABLECER la EXTENSIÓN de la vigencia de los registros concedidos bajo la Resolución 1000/94, hasta el 30 de junio de 2010.-

Art. 4º: Las Tasas correspondientes en concepto de Mantenimiento de Registro y Libre Venta deberán ser abonadas dentro de los primeros 3 (tres) meses de cada año, siendo la fecha límite el 31 de marzo.-

Art. 5º: AMPLIAR el alcance del Art. Nº 38° del Reglamento, aprobado por Resolución SENAVE Nº 446/06, estableciendo que se deberá proceder al pago de la TASA DE MANTENIMIENTO PARA LAS RENOVACIONES anuales, dentro de los 3 (tres) primeros meses de cada año, siendo fecha límite el 31 de marzo; estando comprendidos dentro de este Art., además de los Registros de Plaguicidas, también los Registros de Entidades Comerciales, de Profesionales y de Laboratorios.-

La falta de pago en tiempo oportuno implicará una falta administrativa y será pasible de sanción.-

Art. 6º: A los efectos de la implementación del proceso de reválida, el interesado podrá presentar la información y los demás recaudos solicitados en (2) etapas

A tal efecto se establece el cronograma para la presentación de los requisitos:

REVALIDA DE PRODUCTOS GRADO TÉCNICO Y FORMULADOS Se refiere a productos registrados que están bajo la Resolución Nº 1.000/94 y/o en proceso de reválida.	
GRADO TÉCNICO	
PRIMERA ETAPA *Hasta el 30/06/2010*	• EXPEDIENTE • CUERPO TÉCNICO • Propiedades Físico-Químicas. • Comprobante de RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA REGISTRO. • CERTIFICADO DE REGISTRO del país de origen o CERTIFICADO de EXPORTACIÓN del producto.
SEGUNDA ETAPA *Hasta el 31/12/2011*	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (Análisis de 5 Lotes/Five Batch)
FORMULADO	
PRIMERA ETAPA *Hasta el 30/06/2010*	EXPEDIENTE CUERPO TÉCNICO. Propiedades Físico/Químicas relacionadas con su uso. Comprobante de RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA REGISTRO *. CERTIFICADO DE REGISTRO del país de origen o CERTIFICADO de EXPORTACIÓN del producto.
SEGUNDA ETAPA *Hasta el 31/12/2011*	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (Análisis de 5 Lotes/Five Batch)

El interesado deberá realizar la gestión en el Laboratorio del SENAVE, para la cuantificación del ingrediente activo en el producto formulado, conforme a la Resolución de Tasas vigente. El resultado del análisis satisfactorio, será remitido por la Dirección de Laboratorio a la Dirección de Agroquímicos, de modo a adjuntar al expediente correspondiente. El interesado podrá retirar una copia del resultado del análisis, siendo responsable del remanente de las muestras para su disposición final.

El interesado podrá optar por presentar toda la información requerida de una sola vez.-

Los registros se cancelarán automáticamente, en caso de no presentar en los plazos indicados, la información y demás requisitos requeridos.-

El SENAVE otorgará autorización de importación, sólo hasta la fecha de validez de los registros.

Art. 7º: Para acceder a la extensión del plazo de vigencia del Registro hasta junio de 2010, el interesado deberá estar al día con el pago de la Tasa de reválida, con fecha límite al día 30 de junio del 2009.-

Art. 8º: La validez del registro se extenderá hasta el momento de la evaluación de la documentación presentada sin perjuicio de los pagos anuales en concepto de tasa de Mantenimiento y Libre Venta.-

Art. 9º: Entiéndase por INFORMACIÓN CONFIDENCIAL y SECRETA:

De la sustancia activa grado técnico: composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa, análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico, concentración máxima de impurezas relevantes hasta su límite de detección, esto amparado por el análisis de 5 (cinco) lotes (FIVE BATCH), justificación de la presencia de impurezas del grado técnico, métodos analíticos y el proceso de síntesis de la sustancia activa.

Del producto formulado: composición cuali-cuantitativa correspondiente al análisis de muestras representativas de al menos 5 (cinco) lotes de formulación, componentes y descripción del proceso de formulación.-

Art. 10º: Para las Solicitudes de Registro de Productos Fitosanitarios de Sustancias Activas con antecedentes de uso, que se soliciten a partir de la vigencia de esta Resolución durante el periodo de reválida, podrán presentar el DOSSIER en 2 (dos) etapas, con la información requerida, conforme a su categoría en la Resolución Nº 446/06.

Para productos a registrarse:

Documentos a presentar		
ETAPAS	**GRADO TÉCNICO**	**FORMULADO**
1era. Etapa.	Expediente, Cuerpo Técnico Propiedades Físico-Químicas, Comprobante de Recepción de Muestras para Registro, Certificado de Registro del país de origen o de exportación del producto.-	Expediente; Cuerpo Técnico Propiedades Físico-Químicas y Propiedades Físico – Químicas relacionadas con su uso, Comprobante de recepción de muestras para registro**, Certificado de origen o de registro del país de origen o de Exportación del producto. Iniciar el ensayo de eficacia de plaguicidas según protocolo de ensayo.-
2da. Etapa. *Un año después de la primera etapa de presentación*	Información confidencial	Información confidencial. Conclusión e informe del Ensayo de Eficacia

**El interesado deberá realizar la gestión en el laboratorio del SENAVE para la cuantificación del ingrediente activo en el producto formulado, conforme a la Resolución de tasas vigente. El resultado del análisis satisfactorio, será remitido por la Dirección de Laboratorio a la Dirección de Agroquímicos de modo a adjuntar al expediente correspondiente. El interesado podrá retirar una copia del resultado del análisis, siendo responsable del remanente de las muestras para su disposición final.

Art. 11º. Ampliar la Resolución Nº 446/06 en su Art. 4º, literal D. DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS....., Categoría D3. Definitivo, incluyendo a todos los productos formulados con antecedentes de uso, presentando ensayo de eficacia de campo, desarrollado según protocolo aprobado, siempre y cuando no se tenga Registro otorgado en el marco de la Resolución 1000/94. Así mismo, incorporar una nueva categoría, D5; REGISTRO TEMPORAL, para todas las solicitudes de registro con antecedentes de uso, hasta tanto la Institución disponga de los perfiles de referencia.

Art. 12º: El SENAVE emitirá un Registro Temporal, en un plazo que no exceda los ciento veinte (120) días desde la solicitud de registro que cumpla con todos los requisitos exigidos en el marco de la presente Resolución, hasta tanto se complete la evaluación.-

Para acceder al Registro Temporal, el interesado deberá presentar toda la información requerida en el Art. 10º de la presente Resolución.

Las solicitudes de registros de los productos fitosanitarios con antecedentes de uso, deben cumplir al momento de la solicitud, con la presentación de la información completa requerida en la PRIMERA ETAPA y completar en tiempo y forma las informaciones requeridas en la SEGUNDA ETAPA, a los efectos de extender la vigencia del Registro Temporal otorgado, así como la renovación del Certificado de Libre Venta del producto.

Art. 13º: La entrega del resultado del ensayo podrá extenderse por un ciclo agrícola más, en casos debidamente fundamentados.

Art. 14º: El SENAVE iniciará la evaluación por equivalencia de los nuevos registros y las reválidas, cuando se cumplan con los requisitos establecidos en tiempo y forma para estos productos y se disponga de un perfil de referencia pertinente.

Art. 15º: El SENAVE evaluará el DOSSIER completo y otorgará el REGISTRO DEFINITIVO o cancelará el REGISTRO TEMPORAL otorgado, según el resultado de la evaluación.

Art. 16º: MODIFICAR, el Art. 19º del Reglamento, aprobado por Resolución SENAVE Nº 446/06, en lo referente a LABORATORIOS RECONOCIDOS y en consecuencia admítanse a partir de la presente Resolución la inscripción en el registro de laboratorios, a las unidades de análisis que estén reconocidos y/o acreditados por los organismos nacionales competentes del país de origen. Ante la ausencia de estos organismos, se admitirán a los efectos del registro y la reválida, los estudios realizados en unidades de análisis que observen Buenas Prácticas de Laboratorios y que han sustentado con éxito otros registros ante organismos de Protección Fitosanitarios que implementen un sistema de registro similar.

Art. 17º: Durante el periodo de reválida de los registros emitidos bajo la Resolución 1000/94, las empresas propietarias de los registros, podrán solicitar el cambio de proveedor bajo acto fundado, argumentando caso por caso.

Art. 18º: MODIFICAR el Art. 5º de la Resolución Nº 446/06, estableciendo que la presentación de las partes conclusivas de los estudios o ensayos realizados podrán ser presentados igualmente en idioma inglés y/o portugués.- Los documentos

presentados en otros idiomas deberán ser traducidos al idioma español en su totalidad por un traductor público matriculado en el país.

Art. 19º. El SENAVE publicará en su página web los laboratorios reconocidos y habilitados, los registros otorgados y el listado de los ingredientes activos cuyos perfiles de referencia dispone para la determinación de equivalencia. Esta página será actualizada permanentemente.-

Art. 20º: Los registrantes de productos fitosanitarios, podrán solicitar ORIGEN ADICIONAL para sus productos formulados, si los mismos son formulados en otra planta en base al mismo producto grado técnico, presentando el certificado de composición cuali-cuantitativa, el proceso de síntesis de la sustancia activa grado técnico y declarar la composición cuali-cuantitativa del producto formulado.-

Art. 21º: Ampliar la Res. N° 446/06 en su al Art. 4, Numeral B. De Profesionales: estableciendo que: *"Son los registros concedidos a los profesionales Ingenieros Agrónomos, Químicos, Pilotos aviadores, que asesoran y/o son responsables técnicos o de ensayos de las entidades comerciales. Los Ingenieros Agrónomos serán responsables del asesoramiento técnico para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanente de productos. Los Químicos serán responsables de la calidad de los productos formulados, sintetizados o fraccionados. Los pilotos aviadores serán responsables de la correcta aplicación aérea conjuntamente o con el/la Ingeniero Agrónomo"*.-

Art. 22º. Ampliar el reglamento, aprobado por Resolución SENAVE N° 446/06, en su Capítulo VI DEL REGISTRO DE PROFESIONALES, Art. 15º, estableciendo: "inciso a; ...b) fotocopia de registro único de contribuyente inscripto como profesional, a excepción de aquellos profesionales en relación de dependencia, quienes deberán presentar:

- Tarjeta de aporte de IPS y Contrato individual de trabajo entre el interesado y la patronal (de conformidad al Art. N° 48° del Código de Trabajo) del Ministerio de Justicia y Trabajo.-

- Constancia de no ser contribuyente.-

Asimismo se establece dentro de los Requisitos Generales que los documentos involucrados en los incisos a, b y d, deberán estar autenticados por Escribano Público.

Art. 23º: Ampliar el reglamento, aprobado por Resolución SENAVE N° 446/06, en su Capítulo VI DEL REGISTRO DE PROFESIONALES, Art. 16º, estableciendo:

A. Requisitos Específicos: Los asesores técnicos Ingenieros Agrónomos, Químicos y Pilotos aviadores deberán presentar certificado de haber participado y/o aprobado el curso "Legislación y Normativas de Plaguicidas" dictado por el SENAVE las veces que sea requerido.-

En el caso de los Pilotos deberán también aprobar como mínimo el 80 % del examen básico del Curso de Aplicación Aérea de Plaguicidas, así como contar con un ejemplar del Manual Nacional de Aplicación Aérea de Plaguicidas.

Art. 24º: DEROGAR, la Resolución Nº 351/08 del 31 de diciembre de 2008, así como la Resolución Nº 355/08 de fecha 26 de junio de 2008.

Art. 25º: COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida archivar.-

Ramón Marco Aurelio Bonzi Díaz
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 600/09

"POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN SENAVE Nº 446/06 "POR LA CUAL SE APRUEBA Y SE ORDENA LA PUESTA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA", EN LO REFERENTE A LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO EN LA CATEGORÍA EXPERIMENTAL, EN EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 16 de noviembre de 2009.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Agroquímicos, por nota D.A. Nº 107. Expediente SENAVE ME Nº 21.725, y;

CONSIDERANDO: **Que,** por dicha nota la Dirección de Agroquímicos, solicita la modificación de los requerimientos generales para el registro en la Categoría Experimental, establecido en la Resolución Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad y de Semillas (SENAVE)".*

Que, es necesario establecer un procedimiento oportuno y efectivo que facilite la tarea, tanto de los solicitantes del referido registro como de los funcionarios involucrados en este proceso.

Que, es de interés de la institución viabilizar la implementación plena del Reglamento para el Control de Plaguicidas de uso Agrícola.

Que, atendiendo las funciones del SENAVE, previstas en la Ley Nº 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, que en su Artículo 9º, inciso c) dispone: *"Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción", asimismo el inciso r) que expresa: "habilitar, fiscalizar y auditar a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas para la validación de los*

ensayos de plaguicidas a los fines de inscripción de los productos fitosanitarios en los registros correspondientes".

Que, igualmente la Ley Nº 2459/04, en el Artículo 13º expresa: *"Son atribuciones y funciones del Presidente: ...inciso j) Dictar el reglamento interno, el manual operativo y la composición de las estructuras y unidades operativas subordinadas del SENAVE, así como las modificaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento del Servicio".*

Que, por Dictamen Nº 801/09, la Asesoría Jurídica del SENAVE, manifiesta que no existe ninguna objeción de índole legal para dar curso favorable a lo solicitado, para lo cual recomienda que la Máxima Autoridad de la Institución, dicte la correspondiente Resolución.

POR TANTO: En virtud de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley Nº 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad vegetal y de Semillas (SENAVE)".

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º.- **MODIFICAR,** en forma parcial la Resolución Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad y de Semillas (SENAVE)".*

Art. 2º.- **ESTABLECER,** los requisitos para el registro en la categoría experimental, de los plaguicidas formulados a base de sustancias activas químicas y bioquímicas nuevas, sin antecedentes de uso, de acuerdo al Anexo adjunto que forma parte integral de la presente Resolución.

Art. 3º.- **RATIFICAR,** la Resolución SENAVE Nº 446/06 y su modificatoria Resolución SENAVE Nº 132/09, en todos sus demás términos y DISPONER, la realización de todas las acciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución.

Art. 4º.- **ESTABLECER,** que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de la presente Resolución.

Art. 5°.- **COMUNICAR,** a quién corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Ramón Marco Aurelio Bonzi Díaz
Presidente

Resolución 600/09 - Anexo

Requisitos para Registro Experimental

ANEXO
REQUISITOS PARA REGISTRO EXPERIMENTAL

I.- SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados:

CUERPO I: EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la autorización de Uso Experimental para la sustancia activa grado técnico nueva.

b) Completar el Formulario de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico nueva de Uso Experimental, con carácter de declaración jurada.

c) Comprobante de recepción de muestra para registro del laboratorio del SENAVE:

- Patrón-muestra: Nombre del principio activo, concentración, tipo de formulación y contenido neto.

- Patrón-analítico: Con certificado de composición original.

d) Hoja de datos de seguridad.

e) Constancia de pago de la tasa.

f) Certificado de Origen o Registro o Exportación de la Sustancia activa grado técnico, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país de origen.

CUERPO II: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

(Presentar en sobre cerrado)

1.- Composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa grado técnico, firmada por el representante legal con carácter de declaración jurada y deberá contener la concentración mínima del ingrediente activo.

2.- Método: El registrante debe proveer un método analítico apropiado para los propósitos de fiscalización para la sustancia activa. Dicho método deberá aportar, según corresponda: Especificidad, precisión, linealidad, recuperación, límites de detección.

Describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas). En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CGL ó HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en área POR CIENTO (%) de la integración del cromatograma, (excepto solvente de dilución en CGL).

3.- Para cada proceso resultante en una sustancia activa, debe proveerse la siguiente información:

- Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.
- Caracterización general del proceso (por ejemplo, sí es de batchs/lotes, o sí es un proceso continuo).
- Diagrama de fabricación.
- Identificación de los materiales usados para producir el producto.
- Descripción de los equipos usados.
- Descripción general de las condiciones (Ej.: temperatura, presión, pH, humedad) que se controlan durante el proceso.

CUERPO III: CUERPO TÉCNICO.

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. IDENTIDAD:

1.1 Solicitante.

1.2 Fabricante.

1.3 Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.

1.4 Sinónimos: Si los hubiere.

1.5 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.6 Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda).

1.7 Fórmula empírica.

1.8 Fórmula estructural.

1.9 Grupo Químico: De acuerdo con la clasificación vigente IUPAC.

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

2.1 **Aspecto**:

2.1.1 Estado Físico.

2.1.2 Color.

2.1.3 Olor.

2.2 **Punto de Fusión** (sólidos a temperatura ambiente): Es la temperatura a la cual una sustancia cambia su estado físico de sólido a líquido.

2.3 **Punto de Ebullición**: (Líquidas a temperatura ambiente) OECD 103

2.4 **Densidad**: OECCD 109 CIPAC MT3/ MT 58.4

2.5 **Presión de vapor**: [Para sustancias con P.E. mayor o igual a TREINTA GRADOS CENTIGRADOS (30 °C)] La presión de vapor da idea de la transición de una sustancia de la fase liquida o sólida a la gaseosa. Constituye, junto con la solubilidad en agua, un auxiliar importante para evaluar la volatilidad de una sustancia presente en solución acuosa. Además, la presión de vapor es un factor significativo para pronosticar concentraciones atmosféricas de una sustancia dada.

Los métodos propuestos por la bibliografía la determinan en diferentes rangos

y distintas temperaturas. Habrá que estudiar cada caso en particular, definir el método dinámico o estático, estudiar cada aparato propuesto (según el método) y la posibilidad de su implementación. Se la determina a 25 º C y en mm. Hg o Torr. OECD 104.

2.6 **Volatilidad**: En virtud de la diversidad de factores que afectan su evaluación, se la asocia a la presión de vapor o a la constante de la ley de Henry.

2.7 **Solubilidad en agua**: OECD 105; CIPAC MT 157.1 y 157.2

2.8 **Solubilidad en solventes orgánicos**:

2.9 **Coeficiente de partición en n-octanol/agua**: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a UN (1) µg/ml).

El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el n-octanol, es una variable que permite describir la transferencia de una sustancia del medio acuático a un organismo y consecuentemente, la potencial bioacumulación en el mismo. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11.

2.10 **Estabilidad en agua**: Esto es "hidrólisis como función del pH". La hidrólisis es una de las reacciones más comunes que controlan la degradación abiótica y es por lo tanto una de las principales causas de la degradación de sustancias en el ambiente. OECD 111

2.11 **Inflamabilidad**: Es la temperatura mínima a la cual, en condiciones normalizadas, los vapores presentes en la superficie de un líquido se inflaman al proximar la llama de ensayo, sin que prosiga la combustión.CIPAC MT 12.

2.12 **Tensión superficial**: OECD 115 EEC A5.

2.13 **Propiedades explosivas**: EEC A. 14; FIFRA 63-16 (Termocalorimetría diferencial).

2.14 **Propiedades oxidantes** (corrosividad): EEC A17; FIFRA 63-20. Se efectuará con distintos materiales posibles de ser corroídos, por Ej.: cobre, hierro, latón, etc.

2.15 **Reactividad con el material del envase**: FIFRA 63-20.

2.16 pH: (Si la sustancia activa grado técnico es soluble o dispersable en agua): CIPAC MT 75;FIFRA 63

2.17 **Constante de disociación en agua**: (Sólo para las sustancias que se disocian en agua). La disociación de una sustancia química en agua nos da una medida del impacto de la misma en el ambiente. Afecta la absorción de la sustancia en suelos y sedimentos, también en células biológicas. OECD 112; FIFRA 63-10.

2.18 **Viscosidad**: (para sustancias líquidas). La viscosidad de fluidos es ambientalmente relevante debido a la penetración de los mismos en el suelo y el posible efecto nocivo que, ello, pueda provocar en la napa de agua.

Cuanto menor es la viscosidad, mas fácilmente penetra el fluido en el suelo. CIPAC MT 22

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO.

3.1. Aptitud.

3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (Ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

4. ESTUDIOS DE EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS.

4.1. Toxicidad Aguda.

4.1.1. Oral.

4.1.2. Dérmica.

4.1.3. Inhalatoria.

4.1.4. Irritación cutánea y ocular.

4.1.4.1. Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

4.1.4.2. Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que la sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a DOS (2) o mayor a once con cinco (11,5).

4.1.5. Sensibilización cutánea.

4.2 Toxicidad subcrónica (corto plazo/medio plazo)

4.3 Mutagenicidad: Mutación genética (test de Ames u otros). Un estudio inicial de Mutagenicidad es requerido mínimamente. Estudios subsiguientes pueden o no ser requeridos de acuerdo con el propósito del estudio de mutagénesis.

5. INFORMACIÓN MÉDICA OBLIGATORIA:

5.5.1. Tratamientos propuestos:

5.5.1.1. Primeros auxilios.

5.5.1.2. Tratamiento médico.

5.5.1.3. Antídotos.

II.- PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO.

1.- Presentación de información y documentación procedimiento de registro.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados.

CUERPO I: EXPEDIENTE.

a. Nota con membrete de la empresa dirigida a la autoridad competente, solicitando la inscripción del producto formulado, especificando:

- Nombre del solicitante.
- Nombre del fabricante.
- Nombre comercial.
- Clase de uso a que se destina y/o aptitud.
- Tipo de formulación.
- Número del registro de la sustancia activa grado técnico. Estado de registro en la Región MERCOSUR/COSAVE y otros países.

b. Formulario impreso de solicitud de inscripción del producto formulado, con carácter de declaración jurada.

c. Diseño de los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de acuerdo con el Protocolo Patrón para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas, según Resolución Nº 296/03. El responsable de los ensayos, quien además de sus obligaciones, tendrá especialmente a su cargo la eliminación de la cosecha experimental, tendiente a evitar que la misma pueda llegar a ser consumida.

d. Proyecto de etiqueta

e. Muestras: del producto formulado en envase con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando: nombre del principio activo, concentración, tipo de formulación, contenido neto, fecha de vencimiento.

f. Hoja de datos de seguridad

g. Comprobante de pago de arancel vigente.

h. Certificado de Origen o Registro o Exportación del producto formulado, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país de origen.

CUERPO II: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

(Presentar en sobre cerrado).

1. Declaración de la composición cuali- cuantitativa del producto formulado firmada por el representante legal con carácter de declaración jurada. La declaración deberá contener:

    - Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje p/p o p/v.

    - Contenido de la naturaleza de cada uno de los demás componentes de la formulación.

2. Descripción del proceso de formulación.

CUERPO III: CUERPO TÉCNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por tema a saber:

1. COMPOSICIÓN:

1.1 Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje o p/p ó p/v.

1.2 Método de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:

2.1 **Aspecto**:

2.1.1 Estado físico.

2.1.2 Color.

2.1.3 Olor.

2.2 **Estabilidad en el almacenamiento**: para líquidos y sólidos CIPAC MT46.

2.3 **Punto de Ebullición**: (Líquidas a temperatura ambiente) OECD 103

2.4 **Densidad**: OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4

2.6 **Inflamabilidad**: Punto de Inflamación: Es la temperatura mínima a la cual, en condiciones normalizadas, los vapores presentes en la superficie de un líquido se inflaman al aproximar la llama de ensayo, sin que prosiga la combustión. Determinar el punto de inflamación para todas aquellas sustancias, líquidas o sólidas (estas últimas, sólo, las que tengan punto de fusión menor a SETENTA GRADOS CENTIGRADOS (70 ºC) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 ºC) (en vaso abierto). Para el resto de las sustancias que despiden vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas mayores a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 ºC), se indicará: Punto de inflamación mayor a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 ºC) CIPAC MT 12.

2.7 **Acidez/alcalinidad y pH.**

2.8 **Explosividad**: Si la formulación contiene algún componente explosivo (EEC A.14; FIFRA 63-16).

3. PROPIEDADES FÍSICAS RELACIONADAS CON SU USO.

3.1 **Humectabilidad**: Para polvos dispersables y mojables (CIPAC MT 53.3).

3.2 **Persistencia de la espuma** para formulados que se aplican con agua CIPAC MT 47).

3.3 **Suspensibilidad**: Para gránulos dispersables (WG) (CIPAC MT 168); para polvos mojables (WP) (CIPAC MT 15); para suspensiones concentradas (SC) (CIPAC MT 161).

3.3 **Análisis granulométrico en húmedo**: Para las suspensiones concentradas y polvos mojables (CIPAC MT 59.3).

3.4 **Análisis granulométrico en seco**: Para gránulos y polvos (CIPAC MT 59.1).

3.5 **Estabilidad de la emulsión**: Para concentrados emulsionables (CIPAC 36.1 y MT 22).

3.6 **Escorrosividad**: FIFRA 63-20; EEC A. 17.

3.7 **Incompatibilidad con otros productos fitosanitarios y/o fertilizantes.**

3.8 **Densidad**: sólidos y líquidos (CIPAC MT 3).

3.9 **Punto de inflamación**: Para aceites y líquidos, (CIPAC MT 12).

3.10 **Viscosidad**: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables (CIPAC MT 22).

3.11 **Índice de sulfonación**: (residuo no sulfonable para aceites y aceites emulsionables).

3.12 **Dispersión**: Para gránulos dispersables (CIPAC MT 174).

3.13 **Desprendimiento de gases**: Para gránulos generadores de gas.

3.14 **Soltura o fluidez**: Para polvos secos (CIPAC MT 44).

3.15 **Índice de Iodo y de saponificación**: Sólo para aceites vegetales.

3.16 **Tensión superficial**.

4. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

Los ensayos deberán realizarse siguiendo lo establecido por el PROTOCOLO PATRÓN para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas.

4.1 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.).

4.2 Efecto sobre la plagas en los vegetales.

4.3 Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado.

4.4 Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia Agronómica.

4.5 Número y momentos de aplicación.

4.6 Método de aplicación.

4.7 Instrucciones de uso.

4.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa.

4.9 Periodo de carencia, propuestos por la empresa.

4.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes.

4.11 Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.

4.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

5. ETIQUETADO

5.1 **Consideraciones generales.**

5.1.1 El etiquetado se regirá por la directriz general FAO "Sobre Etiquetado Correcto de los Plaguicidas".

5.1.2 Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente).

5.1.3 Se adoptarán los pictogramas para la etiqueta de los plaguicidas recomendado por la FAO.

5.1.4 Se podrán adoptar símbolos pictográficos específicos (N contemplados por FAO para incluir el etiquetado.

5.2 **Información básica que deberá figurar en la etiqueta.**

5.2.1 **Datos sobre la aplicación del producto.**

5.2.1.1 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.).

5.2.1.2 Efecto sobre las plagas en los vegetales.

5.2.1.3 Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado.

5.2.1.4 Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia Agronómica.

5.2.1.5 Número y momentos de aplicación.

5.2.1.6 Método de aplicación.

5.2.1.7 Instrucciones de uso.

5.2.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa.

5.2.1.9 Período de carencia, propuestos por la empresa.

5.2.1.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes.

5.2.1.11 Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de Fitotoxicidad.

5.2.1.12 Compatibilidad con otros productos.

6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS

6.1 **Envases**.

6.1.1 Tipo(s).

6.1.2 Material(es).

6.1.3 Capacidad.

6.1.4 Resistencia.

6.1.5 Sistema de cierre.

6.2 **Embalajes**:

6.2.1 Tipo

6.2.2 Material.

6.2.3 Resistencia.

6.3 Acción del Producto sobre el material de los envases.

6.4 Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

7. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.

7.2 Identidad de los productos de combustión originados en casos de incendio.

7.3 Procedimiento de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

8. DATOS TOXICOLÓGICOS

8.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

8.1.1 Oral: Estudio que se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o altamente volátil.

8.1.2 Dérmica: Esta estudio se requerirá a menos que: a

a) El producto sea gas o altamente volátil.

b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

8.1.3 Inhalatoria: Cuando el producto sea material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables.

8.1.4 Irritación cutánea y ocular.

8.1.4.1 Irritación cutánea. Se requerirá a menos que:

a) El producto sea gas o altamente volátil.

b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

8.1.4.2 Irritación ocular. Se requerirá a menos que:

a) El producto sea gas o altamente volátil.

b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

8.1.5 Sensibilización cutánea. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en Condiciones de uso exposiciones dermales repetidas.

8.2 Informaciones médicas obligatorias.

8.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

8.2.2 Tratamientos propuestos.

8.2.3 Primeros auxilios.

8.2.4 Antídotos.

8.2.5 Tratamiento médico.

8.3 Informaciones médicas complementarias (cuando estén disponibles).

8.3.1 Observación sobre la población abierta y estudios epidemiológicos.

8.3.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

9. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

9.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.

9.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves.

9.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.

9.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.

9.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos.

9.1.2.1 Concentración letal media de 96 horas, en trucha, arco iris o carpa u otras especies validadas.

9.1.2.2 Concentración letal media en microcrustacios en *Daphnia magna* u otras especies validadas.

9.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas. *Selenastrum capricornutum* u otras especies validadas.

9.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas.

9.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Aphis mellífera*.

9.2 Efectos sobre el ambiente:

9.2.1 Comportamiento en el suelo

9.2.1.1 Residualidad.

9.2.1.2 Lixiviación.

9.2.1.3 Degradabilidad.

9.2.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

9.2.2.1 Residualidad

9.2.2.2 Degradabilidad.

9.2.2.3 Volatibilidad.

A LOS EFECTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE REGISTRO EN LA CATEGORIA EXPERIMENTAL, EL INTERESADO PODRÁ PRESENTAR LA INFORMACIÓN Y LOS DEMÁS RECAUDOS SOLICITADOS EN DOS ETAPAS, DE ACUERDO A LAS CATEGORIAS CORRESPONDIENTES DEL MODO SIGUIENTE:

Categoría de Registro Experimental	**1ra. ETAPA**	**2da. ETAPA (*)**
1. Sustancias Activas Químicas y Bioquímicas. Grado Técnico Nuevas.	I. Expediente: items a, b, d, y e. II. Información Confidencial: Ítem 1 III. Cuerpo Técnico: **1.** Identidad: Completo. **2.** Propiedades químicas y físicas: Ítem: 1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7, 2.8 y 2.11. **3.** Aspecto relacionado a su uso: Completo.	I. Expediente: item c , f . II. Información Confidencial Ítems 2, 3 . III. Cuerpo Técnico: **1.** Propiedades químicas y físicas: Ítem: 2.5, 2.6, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.17 y 2.18. **2.** Estudios de efectos tóxicos en especies mamíferos: Completo. **3.** Información médica obligatoria: Completo.
2. Productos formulados en base a sustancias activas químicas o bioquímicas grado técnico nuevas.	I. Expediente: Ítem a, b, c, e, f y g. II. Cuerpo Técnico: **1.** Composición: Item 1. **2.** Propiedades químicas y físicas: Completo. **3.** Datos sobre la aplicación.	I. Expediente : Ítem d, e, h .- II. Información Confidencial: Completo. III.Cuerpo Técnico: **1.** Composición: Item 2. **2.** Propiedades físicas relacionadas con su uso. Completo. **3.** Etiquetado. **4.** Datos sobre el manejo del producto. **5.** Envases y embalajes propuestos. **6.** Datos toxicológicos: Oral, Dermal, Inhalatoria. Irritación y Sensibilización. **7.** Informaciónes médicas obligatorias. **8.** Datos de los efectos sobre el ambiente. **9.** Conclusión e informe del Ensayo de Eficacia.

(*) Observación: Los requisitos establecidos para la 2da. Etapa, deberán presentarse en el lapso de 18 meses después de la presentación de la 1era. Etapa., prorrogables, en casos debidamente fundamentados, como ser la entrega del resultado del ensayo de eficacia.-

RESOLUCIÓN N° 307/10

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO DE MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN, FORMULACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE FERTILIZANTES".

Asunción, 12 de agosto de 2010.-

VISTO: El memorándum N° 133/10, presentado por la Dirección de Agroquímicos del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y la Ley N° 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, y;

CONSIDERANDO: **Que**, por el referido memorándum la Dirección de Agroquímicos solicita la reglamentación del registro de materia prima para la elaboración, formulación y fraccionamiento de fertilizantes.

Que, es necesaria la implementación de las previsiones contenidas en los Art.s 22º al 26º y del 28º al 31º respectivamente, de la Ley N° 123/91, *"Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria"*, a fin de un mejor control de la fabricación de los fertilizantes de uso agrícola y con riesgo mínimo para la salud humana, la fauna, la flora y el medio ambiente.

Que, la Ley N° 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, dispone: Art. 7°.- *"El SENAVE será desde la promulgación de la presente Ley, la autoridad de aplicación de la Ley N° 123/91 "Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria ", la Ley N° 385/94 "De Semillas y Protección de Cultivares" y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionadas pasan a constituir el SENAVE ... "; Art. 9°"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes N°s 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ... c) establecer*

las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines"; Art.13º *"Son atribuciones y funciones del Presidente: ... 1) ... así como disponer otras medidas necesarias para el cumplimiento de la misión y objetivos de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones; ... p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines"*. Asimismo en su Art. 42° expresa*: "Confiéranse al SENAVE las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las leyes N°123/91 y 385/94".*

Que, por Dictamen N° 570/10, la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina, en virtud a las disposiciones legales, que corresponde dar curso al pedido de reglamentación del registro de materia prima para la fabricación, formulación y fraccionamiento de fertilizantes.

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)* "y conforme a la Ley N° 123/91 *"Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria"*.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º.- **ESTABLECER,** que para los fines de aplicación de esta normativa se adoptan las siguientes definiciones:

Materia Prima: Material destinado a la obtención directa de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes, por proceso químico, fisico o biológico.

Fertilizante: Sustancia mineral u orgánica, natural, biológica o sintética, que suministra uno o más nutrientes a los vegetales.

Art. 2°.- **ESTABLECER,** que toda materia prima mineral u orgánica, natural o sintética o de cualquier otra naturaleza, que sea destinada para la fabricación, formulación o fraccionamiento de fertilizantes deberá estar registrada en el SENAVE.

Las materias primas que no cumplan con este requisito serán consideradas fuera de la Ley y sus tenedores serán pasibles de sanciones.

Art. 3°.- **ESTABLECER,** que serán homologados los registros de aquellas entidades comerciales que a la fecha se encuentren registradas en la Dirección de Agroquímicos.

Art. 4°.- **ESTABLECER,** que para registrarse por primera vez la Entidad Comercial (persona fisica o jurídica) deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. El apoderado y los asesores técnicos deberán firmar el Libro de Registro de Firmas: el Apoderado deberá estar munido de la Cédula de Identidad y los Asesores Técnicos (Ing. Agr. y Químico) de su Matrícula Profesional.

b. Presentar con la Solicitud de Entidades Comerciales los siguientes documentos:

- Constitución autenticada y protocolización de los Estatutos Sociales.
- Balance y Estados de Resultados del ejercicio anterior.
- Declaración Jurada del pago del impuesto a la renta del ejercicio anterior (Formulario 101).
- Declaración Jurada del pago de IVA de los últimos 6 meses y al día (Formulario 120).
- Certificado de Aporte del Seguro Obrero Patronal de IPS.
- Certificado de no encontrarse en Quiebra o Convocatoria de acreedores.
- Certificado de no hallarse en Interdicción (demanda judicial).
- Constancia de Personas Físicas o Personas Jurídicas.
- Pago de patente municipal del semestre donde conste la actividad comercial a que se dedica.
- Fotocopia del RUC .
- Contrato permanente entre el Asesor Técnico y la Entidad Comercial.
- Adjuntar copia del Certificado de Registro de Asesor Técnico expedido por el SENAVE (mantenimiento al día).
- El apoderado que firma el libro, debe tener la autorización que consta en la Constitución de la Sociedad, en Acta o por poder especial otorgado ante Escribano Público. También puede ser el dueño en caso de persona física.

c. La Planta Industrial que va a producir, formular y/o fraccionar fertilizantes deberá presentar, además de lo exigido más arriba:

- Licencia Ambiental (SEAM) vigente.
- Plano de la Planta, aprobado y sellado por la Municipalidad.
- Plano de ubicación de la Planta, aprobado y sellado por el municipio que corresponde.
- Solicitud llenada y marcada la primera columna en las Categorías A.2 y/o A.3., para su posterior habilitación (inscripción por primera vez).

Si la Entidad Comercial se halla registrada por haber solicitado otra Categoría de Registro, basta con que presente una solicitud de Entidades Comerciales debidamente llenada y marcada y adjuntando lo exigido en el punto C.

Art. 5°.- **ESTABLECER,** que las entidades comerciales están obligadas, a:

a. Contar con el asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo y, además, de un Profesional Químico. Los profesionales de referencia, deberán presentar un contrato, cuyo vínculo deberá ser de carácter permanente.

b. Mantener permanentemente activos, en el caso de empresas fabricantes, formuladoras o fraccionadoras, un sistema de control de la calidad de cada lote formulado conforme a las normas para garantizar la calidad de los fertilizantes.

c. Los laboratorios que operen en la industrialización de los fertilizantes deberán estar habilitados por el SENAVE.

d. Mantener los registros de los lotes analizados por un periodo de 5 años.

Art. 6°.- **ESTABLECER,** que para el registro de materias primas, se deberán presentar las siguientes documentaciones:

a. Certificado de análisis de la composición química de origen.

b. Certificado de origen/procedencia.

c. Solicitud de registro SENAVE, llenando todos los campos con carácter de Declaración Jurada.

d. Certificados de análisis de concentración y composición expedidos por laboratorios oficiales reconocidos.

Art. 7°.- **ESTABLECER,** que los proveedores deberán cumplir con el Art. anterior al momento de presentar la solicitud y los que importen deberán presentar todos los documentos solicitados, los cuales deberán estar convalidados por un Consulado Paraguayo competente para el efecto. Los importadores tendrán plazo de 90 días para adjuntar al Dossier los documentos mencionados.

Art. 8°.- **ESTABLECER**, que el SENAVE implementará un sistema de trazabilidad a partir de los resultados laboratoriales de las muestras de las partidas de Materia Prima involucradas. Estos resultados serán presentados por la Entidad responsable a fin de anexarlos al Dossier del registro correspondiente.

Art. 9°.- **ESTABLECER,** que el interesado podrá solicitar distintos proveedores, origen adicional de materia prima, para ello se dará cumplimiento a los Art.s 6°, 7° y 8° .

Art. 10°.- **ESTABLECER.** que la institución en cualquier momento, podrá negar, restringir o cancelar cualquier tipo de registro de una materia prima para fertilizantes, si por motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad u otras afectaciones al ambiente, lo hace necesario.

Art. 11º.- **DISPONER.** que una vez otorgado el registro, el propietario del registro deberá abonar una tasa de mantenimiento en forma anual.

Art. 12º.- **ESTABLECER,** que la información proporcionada para el registro de materia prima que sea destinada para la fabricación, formulación o fraccionamiento de fertilizantes, será evaluada por el Comité de Registro de Fertilizantes.

Art. 13º.- **DISPONER,** que el SENAVE fiscalizará la materia prima que sea destinada para la fabricación, formulación o fraccionamiento de fertilizantes, tomando muestras para analizar la misma en cualquier momento, para determinar si cumple con las especificaciones con que fueron registradas, con el fin de garantizar la calidad del producto terminado, para la seguridad de la salud humana. animal o vegetal y para la preservación ambiental.

Art. 14°.- **ESTABLECER,** que todas las personas físicas o jurídicas que fabriquen, formulen o fraccionen fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, se regirán por la Resolución 789/04 *"Por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso Agrícola "*.

Art. 15°.- **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Todas las entidades fabricantes, formuladoras o fraccionadoras con registros ya

otorgados conforme a la Resolución 789/04 de formulados/mezclas de fertilizantes nacionales deberán adecuarse a los Art.s 6°, 7°, 8° Y 9°, en un plazo de 180 días contados a partir de la vigencia de la presente resolución. Asimismo, deberá cumplir con el presente requisito las materias primas registradas.

Art. 16°.- El incumplimiento de la presente resolución será sancionado de conformidad a la Ley 2.459/04.

Art. 17°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha indicada en la misma.

Art. 18°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Miguel Lovera
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 564/10

"POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA NORMATIVA PARA EL CONTROL DE LOS FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN Nº 789/04".

Asunción, 14 de octubre del 2010.-

VISTO: La nota DCIA Nº 34/10 de la Dirección de Control de Insumos Agrícolas de la Dirección General de Agroquímicos, la Resolución Nº 789 de fecha 27 de julio de 2004 del Ministerio de Agricultura y Ganadería y la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, y

CONSIDERANDO: **Que,** por nota Nº 34/10 la Dirección de Control de Insumos Agrícolas de la Dirección General de Agroquímicos solicita la actualización de la Resolución Nº 789/04 del Ministerio de Agricultura y Ganadería, teniendo en cuenta las exigencias actuales.

Que, es objetivo del *Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas* (SENAVE) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias.

Que, el de la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, dispone: Art. 4º.- *"El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva del Estado, contribuyendo al incremento de la competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética y de la prevención de las afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad";* Art. 6º.- *"Son fines del SENAVE: ...c) asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente";* Art. N° 7º.- *"El*

SENAVE será desde la promulgación de la presente Ley, la autoridad de aplicación de la Ley Nº 123/91 "Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria", la Ley Nº 385/94 "De Semillas y Protección de Cultivares" y de las demás disposiciones legales cuya aplicación correspondiera a las dependencias del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que fusionadas pasan a constituir el SENAVE..."; Art. 9º.- *"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes Nºs 123/91 y 385/94 y otras referentes a la Sanidad y Calidad Vegetal y de Semillas, las siguientes:... c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... k) autorizar y fiscalizar las importaciones de productos y subproductos de origen vegetal, semillas..."*; Art. 13º.- *"Son atribuciones y funciones del Presidente: ...p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines"*. Asimismo en su Art. 42º expresa: *"Confiéranse al SENAVE las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes Nº s.123/91 y 385/94"*.

Que, es necesario y conveniente mantener un registro de las personas físicas y jurídicas que se dedican a la fabricación, formulación, fraccionamiento, importación y comercialización de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.

Que, de igual modo, es necesario que se registren los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, como requisito previo para su importación, fabricación, formulación, fraccionamiento y comercialización en el país.

Que, por Dictamen Nº 793/10 la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que no existen impedimentos legales para dar cursos a la actualización de la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola, conforme a lo solicitado por la Dirección General de Agroquímicos.

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º.- **ACTUALIZAR,** la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola, cuyo texto se encuentra como anexo y forma parte integral de la presente Resolución.

Art. 2º.- **DEROGAR,** la Resolución N° 789 de fecha 27 de julio de 2004 *"Por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola"*.

Art. 3°.- **ESTABLECER,** que la presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha que se indica en la misma.

Art. 4º.- **ESTABLECER,** que la Dirección General de Agroquímicos, a través de sus áreas competentes, será responsable de la aplicación y cumplimiento de la presente Resolución.

Art. 5º.- **COMUNICAR,** a quienes corresponda y cumplida, archívese.

César Romero
Encargado de Despacho Presidencia – SENAVE

SENAVE

Resolución 564/10 - Anexo

Normativa para el control de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola

ANEXO
NORMATIVA PARA EL CONTROL DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA.

CAPÍTULO I
DEFINICIONES

Art. 1°.- Para los fines de aplicación de esta normativa se adoptan las siguientes definiciones:

1. Fertilizante	Sustancia mineral u orgánica, natural, biológica o sintética, que suministra uno o más nutrientes a los vegetales.
Fertilizante Mineral Simple	Aquellos constituidos fundamentalmente por un solo compuesto químico conteniendo uno o más elementos nutrientes.
Fertilizante Mineral mixto	Se considera a la mezcla de dos o más fertilizantes simples y/o complejos.
Fertilizante Mineral Complejo	Producto que contiene dos o más elementos nutrientes y se obtiene por reacción química de sus componentes.
Fertilizante Orgánico Simple	Fertilizante de origen animal o vegetal conteniendo uno o más nutrientes.
Fertilizante Orgánico Compuesto	Producto obtenido por mezcla de residuos y/o subproductos de origen animal y/o vegetal, conteniendo uno o más nutrientes.
Fertilizante organomineral	Fertilizante procedente de la mezcla o combinación de fertilizantes minerales y orgánicos.
Fertilizante monoelemento	Producto que contiene un solo elemento macronutriente primario.
Fertilizante binario	Producto que contiene dos elementos macronutrientes primarios, cualquiera de ellos.
Fertilizante ternario	Producto que contiene los tres macronutrientes primarios.

Fertilizante con Macronutrientes secundarios	Producto que contiene macronutrientes secundarios, solos o en conjunto, o con otros nutrientes.
Fertilizante con microelementos o elementos menores	Producto que contiene micronutrientes solos o en conjunto, o con otros nutrientes
2. Nutriente	Elemento químico esencial y/o benéfico para el desarrollo de los vegetales.
Macronutrientes Primarios	Nitrógeno(N), Fósforo(P2O5) y Potasio(K2O).
Macronutrientes Secundarios	Calcio(Ca o CaO), Magnesio (Mg o MgO) y Azufre(S).
Micronutrientes o Elementos Menores	Boro(B), Cloro(Cl), Cobalto(Co), Cobre(Cu), Hierro(Fe), Manganeso(Mn), Molibdeno(Mo) , Zinc(Zn) y otros.
3. Correctivo o Enmienda	Producto de naturaleza inorgánica u orgánica o ambas que incorporado al suelo modifique favorablemente sus propiedades físicas y /o químicas y/o su actividad biológica, sin tener en cuenta su valor como fertilizante o usado como medio para el crecimiento de plantas. Además no debe producir características perjudiciales a los suelos y/o vegetales. Se incluyen correctivos de acidez, de alcalinidad, de salinidad, sustratos y acondicionadores de suelo.
4. Carga	Cualquier material adicionado a las mezclas sólidas para el ajuste de la formulación que no interfieren en la acción de este y por el cual no se ofrecen garantías en nutrientes y que no sea perjudicial a los hombres, las plantas y/o animales.
5. Partida	Cantidad de producto acondicionado para su despacho y comercialización puede estar integrado por más de un lote.
6. Lote	Cantidad definida de producto de la misma especificación y procedencia.
7. Inspección	Constatación de la capacidad técnica, comercial e industrial de los establecimientos, materias primas y productos.

8. Fiscalización	Acción directa del órgano competente destinada a verificar el cumplimiento de las disposiciones vigentes en la materia.
9. Producto nuevo	Productos sin antecedentes de uso y eficacia agrícola en el país, parte cuyas especificaciones y garantías no estén contemplados en las disposiciones vigentes.
10. Inoculantes	Producto que contiene microorganismos con acción estimulante sobre el crecimiento de las plantas, entiéndase como:
a) Soporte	Material excipiente o esterilizado libre de contaminantes según los limites establecidos que acompañan los microorganismos y tiene la función de sostén y /o nutritiva o ambas funciones, para el crecimiento y sobrevivencia de estos microorganismo, facilitando su aplicación.
b) Pureza del inoculante	Ausencia de cualquier tipo de microorganismo que no sean los especificados.
11. Biofertilizantes	Producto que contiene principio activo o agente orgánico, exento de sustancias tóxicas, capaz de actuar directa o indirectamente sobre el todo a partes de las plantas cultivadas elevando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal o estimulante.
12. Materia Prima	Material destinado a la obtención directa de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes, por proceso químico, físico o biológico.
13. Dosis	Cantidad de producto aplicado por unidad de área o kilogramo de semilla.
14. Establecimiento	Persona física o jurídica cuya actividad consiste en la producción, importación, exportación o comercio de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes.
15. Almacenamiento	El hecho de almacenar, o guardar los fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes y sus materias primas.

16. Tolerancia	Los límites admisibles entre el resultado analítico encontrado en relación a las garantías registradas o declaradas.
17. Fecha de Vencimiento o expiración	Fecha límite hasta la cual queda garantizada la composición del producto, así como su viabilidad y eficiencia.
18. Especificidad	Especie vegetal a que está destinado el producto.
19. Etiqueta	Toda inscripción, leyenda, SENAVE, en o toda materia descriptiva o grafica que este escrita, impresa, estampada, gravada, en relieve o litografiada o colocada sobre el embalaje de fertilizantes, correctivos, inoculantes o biofertilizantes.

CAPÍTULO II
SUJETOS A REGISTRO

Art. 2°.- Todas las personas físicas o jurídicas que importen, exporten, fabriquen, formulen, fraccionen o comercialicen fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas, están obligadas a registrarse en la Dirección General de Agroquímicos (DGA), Dirección de Control de Insumos Agrícolas (DCIA), para desarrollar cualquiera de estas actividades.

Art. 3°.- Todos los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, sustancia mineral u orgánica, natural o sintética o de cualquier otra naturaleza, que se fabriquen o formulen en el País están igualmente obligados, a registrarse en la DGA-DCIA. Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que no cumplan con este requisito serán considerados fuera de Ley y sus tenedores serán pasibles de sanciones.

CAPÍTULO III
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENTIDADES COMERCIALES

Art. 4°.- Para solicitar un Registro que le habilite como formulador, fraccionador, importador, exportador, representante/ comercializador de fertilizantes, el

interesado, sean estas personas físicas o jurídicas, deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario: de SOLICITUD DE REGISTRO DE ENTIDADES COMERCIALES la que tendrá carácter de declaración jurada, acompañado del pago de tasas y realizar un registro de firma del representante o apoderado legal y del asesor técnico; que además deberá estar acompañado de los siguientes documentos:

1.- PERSONAS FÍSICAS:

a. Documentos legales requeridos deberán ser presentados en original o autenticados por Escribanía pública.

b. Balance Patrimonial y Cuadro de Resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Sub. Secretaria de Estado de Tributación.

c. Comprobante de pago del Impuesto a la renta a las actividades comerciales del último ejercicio fiscal.

d. Comprobante de pago del Impuesto al valor agregado de los últimos seis meses.

e. Constancia de no adeudar el aporte obrero-patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.

f. Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.

g. Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.

h. Constancia o inscripción en el Registro Público de Comercio, donde conste el rubro o actividad para lo cual está habilitada.

i. Comprobante de pago del Patente Municipal del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.

j. Fotocopia de la Cédula de Identidad Civil.

k. Fotocopia de Registro Único de Contribuyentes.

l. En el caso que suscriba otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Pública y su inscripción en los registros respectivos.

m. Contrato del asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo, a excepción de los casos en que el registrante es un profesional Ingeniero Agrónomo; en ambos casos deberá estar debidamente registrado en el SENAVE.

2.- PERSONAS JURÍDICAS

a. Copia autenticada de La Constitución y protocolización de los estatutos sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.

b. Balance Patrimonial y cuadro de resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Sub. Secretaria de Estado de Tributación.

c. Comprobante de pago del Impuesto a la Renta a las actividades comerciales, del último ejercicio fiscal.

d. Comprobante de pago de Impuesto al Valor Agregado (IVA) de los últimos seis meses.

e. Constancia de no adeudar el aporte obrero-patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.

f. Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.

g. Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.

h. Constancia o inscripción en el Registro Público de Comercio donde conste el rubro o actividad desarrollada.

i. Comprobante de pago de la patente municipal, del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.

j. Fotocopia del Registro Único de Contribuyente.

k. Documentos que acrediten las facultades del firmante de la solicitud para comprometer a la firma. Estos documentos pueden consistir en, un poder suficiente otorgado por Escritura Pública, o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

l. Contrato del asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo debidamente registrado en el SENAVE.

Art. 5°.- En el caso de empresas fabricantes o formuladoras y fraccionadoras deberán presentar la solicitud de registro y el comprobante de pago de tasas correspondientes, además de la Licencia Ambiental expedida por la Autoridad Ambiental competente (SEAM), plano de la planta aprobado por la Municipalidad del Distrito, plano de ubicación, y detalles de las instalaciones y equipos, las que deberán ser verificadas y habilitadas previamente por la DGA-DCIA.

Art. 6°.- Las empresas fabricantes, formuladoras y/o fraccionadoras de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola, deberán contar con un profesional químico debidamente registrado según lo establecido en la presente resolución, quien será el responsable del control de calidad de la producción en la planta y para el efecto deberán presentar el documento que avale su vinculación con la empresa.

Art. 7°.- Las empresas están obligadas, además:

a. mantener permanentemente activos, en el caso de empresas fabricantes o formuladoras, y fraccionadoras, sistemas de control de la calidad, conforme con las normas, para garantizar la calidad de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas. Cuando éstas no dispongan de laboratorios propios, podrán recurrir al laboratorio del SENAVE u otros laboratorios oficialmente reconocidos por el SENAVE;

b. informar a la DGA-DCIA, en un plazo no mayor de 30 días, cualquier modificación en los datos o informaciones inicialmente presentados para fines de registro.

Art. 8°.- Ninguna actividad vinculada a la fabricación o formulación, importación, exportación, fraccionamiento o comercialización de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas, podrá ser desarrollada por empresas no registradas o con registro vencido.

Art. 9°.- El periodo de vigencia del registro de las entidades comerciales independientemente a las categorías será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PROFESIONALES

Art. 10°.- Para solicitar un Registro que le habilite como profesional el interesado deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO DE PROFESIONALES la que tendrá carácter de declaración jurada, además deberá estar acompañada de los siguientes documentos:

a. Fotocopias del título profesional expedido por la universidad correspondiente y Cédula de Identidad Civil expedida por la Policía Nacional, autenticados por escribano público.

b. Fotocopia del Registro Único de Contribuyente inscripto como profesional, a excepción de aquellos profesionales en relación de dependencia, quienes deberán presentar: tarjeta de aporte de IPS, contrato individual de trabajo entre la patronal (de conformidad al Art. Nº 48º del Código de Trabajo) del Ministerio de Justicia y Trabajo, y constancia de no ser contribuyente.

c. Comprobante de pago de la tasa de solicitud de registro, fijada para cada tipo de registro.

d. Fotocopia de la Matrícula Profesional expedida por la gremiación de profesionales correspondiente que lo habilite a ejercer la profesión en el país.

e. Ficha de Registro de firma del profesional.

f. Certificado de haber participado del curso "Legislación y normativas de la DGA-DCIA" que será dictado por el SENAVE las veces que sea requerido.

Art. 11º.- El periodo de vigencia del registro de los profesionales será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPÍTULO V
DEL REGISTRO DE PRODUCTOS

Art. 12°.- Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas deberán ser registrados en la DGA-DCIA del SENAVE.

Art. 13°.- El pedido de registro será presentado acompañado del comprobante de pago de tasa correspondiente, además de una solicitud con las siguientes informaciones complementarias exigidas, las que tendrán carácter de declaración jurada:

a. Datos del solicitante, razón social, dirección, número de teléfono, número y categoría de registro de la Entidad Comercial.

b. Marca Comercial.

c. Composición química y/o biológica, expresada en porcentaje (peso/peso o peso/volumen) o, en el caso de productos biológicos deben hacerse constar el género y especie de los organismos contenidos en el producto, señalando la cantidad de propágulos viables, por gramo o mililitro, del producto comercial.

d. Estado de agregación (cuando corresponda).

e. Especificidad (cuando corresponda).

f. Fabricante.

g. Origen (país de fabricación).

h. Instrucciones, precauciones y restricciones para su empleo para inoculantes, fertilizantes foliares y biofertilizantes.

i. Índice de acidez o índice de basicidad: Deberán constar en las etiquetas de los fertilizantes formadores de ácidos o en los formadores de base o álcali.

Art. 14°.- Además de la información antes citada, el registrante deberá entregar los siguientes documentos:

a. Certificado de registro original del fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas del país de origen, expedido por la autoridad competente, y visado por el Cónsul o Encargado de Negocios de la República del Paraguay, cuyo sello y firma debe ser autenticado en el Ministerio de Relaciones Exteriores de

nuestro País o Certificado de la Cámara de Comercio correspondiente, en el que se confirme que el fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas se comercializa en el país de origen, la misma deberá venir debidamente visado o consularizado.

b. Certificado de análisis cuali-cuantitativo original de la composición de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, expedido por un laboratorio oficial o reconocido, del país de origen, en el caso de inoculantes el recuento de microorganismos por unidad de propagulos y sobrevivencia en el soporte, identificación de los microorganismos y estabilidad de sus características.

c. Información sobre ensayos de eficacia efectuados en el país de origen cuando se disponga, para el caso de inoculantes, biofertilizantes.

d. Para productos nuevos, deberá realizar estudios experimentales nacionales en los que se demuestre la eficacia del fertilizante, en los cultivos en que serán aplicados y no podrán extenderse por un plazo mayor a tres ciclos agrícolas, y deberán ser supervisados y/o ejecutados por la autoridad de aplicación, (requisito sin el cual no se emitirá el registro definitivo correspondiente)

e. Proyecto de etiqueta con que se comercializará en el país, según indicaciones de la DGA-DCIA.

f. Certificado de análisis original de composición y concentración, expedido por el laboratorio de Control de Calidad del SENAVE o por los laboratorios oficiales reconocidos.

Art. 15°- La DGA - DCIA, en el caso de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, otorgará los siguientes tipos de registros:

A. Registro Experimental

El Registro Experimental se otorgará a todo producto nuevo del cual no exista antecedentes de uso en el país y cuya eficacia agronómica requiera ser demostrada, en los siguientes casos:

a. Fertilizantes y acondicionadores formulados con base a nuevas fuentes de materia prima , productos nuevos sin antecedentes de uso y eficacia en las condiciones del país, se exceptúan aquellos compuestos a base de N-P-K,

formulados con base en fuentes reconocidas de nutrientes, desarrolladas de acuerdo con los requerimientos nutricionales de los cultivos en las diferentes regiones del país, y las fuentes simples de nutrientes principales, secundarios o micro nutrientes y acondicionadores de suelo.

1. En caso de no existir un Cónsul o Encargado de Negocios del Paraguay, los documentos podrán ser visados por el Consulado o Legación de algún otro país del MERCOSUR, documento que debe estar legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de dicho país y legalizado finalmente en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.

2. La validez de este registro será de dos años, renovable por un periodo más. La correspondiente solicitud de renovación deberá ser presentada antes del vencimiento de este registro. Al no presentarse la solicitud de renovación en la fecha indicada, dicho registro quedará automáticamente cancelado.

3. Los fertilizantes registrados como experimentales, podrán ser importados y utilizados únicamente para fines de ensayos y experimentación, quedando terminantemente prohibida su comercialización.

4. Las autorizaciones de importación de fertilizantes experimentales se concederán en cantidad limitada, acorde con las necesidades de los ensayos a realizarse, conforme se demuestre en los correspondientes protocolos de ensayo.

B. El Registro Provisorio

1. Se concederá a aquellos fertilizantes fabricados o formulados por empresas formuladoras nacionales, cuyas empresas registradas en la DGA-DCIA se vean imposibilitados de presentar el certificado de análisis de composición y concentración expedido por el laboratorio de control de calidad del SENAVE o Laboratorios reconocidos, al momento de la solicitud.

2. El Registro Provisorio tendrá una validez de 30 días.

C. El Registro Definitivo

1. Se concederá, a aquellos fertilizantes formulados conocidos con antecedentes

de uso en el país a base de N-P-K, y formulados con base en fuentes reconocidas de nutrientes, desarrolladas de acuerdo con los requerimientos nutricionales de los cultivos en las diferentes regiones del país, fuentes simples de nutrientes principales, secundarios o micro nutrientes y acondicionadores de suelo.

2. A productos ensayados y de eficacia agronómica comprobada en el país o con antecedentes de uso, que cumplan con los demás requisitos establecidos.

3. El registro Definitivo tendrá una validez de 5 (cinco) años y se podrá renovar, si la empresa registrante lo solicita antes de su vencimiento, según lo establecido en la presente Resolución. Vencido el registro, el producto no podrá comercializarse si no se lo inscribe como por primera vez

Art. 16°.- Los Productos formulados se comercializarán con la correspondiente marca y nombre comercial.

Art. 17°.- La DGA-DCIA, en cualquier momento, podrá negar, restringir o cancelar cualquier tipo de registro de un fertilizante, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas, si por motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad u otros daños al ambiente, lo hace necesario. También podrá hacerlo, a objeto de exigir la actualización y/o revisión de la información aportada en el registro original.

Art. 18°.- Una vez otorgado el registro ya sea de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas por la DGA-DCIA, el dueño del registro deberá abonar una tasa de mantenimiento en forma anual, dentro de los primeros 3 (tres) meses de cada año, siendo la fecha límite el 31 de marzo.

Art. 19°.- Los criterios para registro, los límites mínimos de garantía y las especificaciones relativas a los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas están establecidos en el Art. 64° de la presente Resolución.

Art. 20°.- No será registrado el producto que mencione datos o elementos susceptibles de inducir a error o confusión en cuanto a su origen, naturaleza, composición, calidad y aplicación.

Art. 21°.- La DGA-DCIA tendrá un plazo de 60 días contados desde la fecha de recepción de todos los antecedentes y datos que se requieren a satisfacción, de acuerdo a la presente Resolución, para expedirse respecto al registro solicitado.

Art. 22°.- Si la solicitud de registro presenta observaciones, por encontrarse incompleta la información y/o los documentos presentados, el solicitante dispondrá de un plazo

de 30 días, a partir de su notificación, para completarlos. Si vencido este plazo, no se presentase los datos o informaciones faltantes, la solicitud automáticamente será cancelada.

Art. 23°.- El titular del registro de un fertilizante, enmienda, inoculante y biofertilizante podrá solicitar a la DGA-DCIA, la inclusión de modificaciones en las dosis o formas de empleo, adjuntando los resultados de las pruebas de eficacia realizadas y la documentación técnica de respaldo.

Art. 24°.- El pedido de renovación del registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas deberá realizarse ante la DGA-DCIA, acompañado del comprobante de pago de tasa correspondiente, cumpliendo con lo establecido en el Art. 13° de la presente Resolución, anexando lo siguiente:

Para Productos de Origen Extranjero

a. Certificado de análisis original cuali-cuantitativo de la composición de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, expedido por un laboratorio oficial o reconocido, del país de origen, en el caso de inoculantes el recuento de microorganismos por unidad de propágalos y sobrevivencia en el soporte, identificación de los microorganismos y estabilidad de sus características.

Para Productos de Orígenes Extranjero y Nacional

a. Ejemplares de la etiqueta en vigencia o nuevo proyecto de etiqueta.

b. Certificado de análisis original de composición y concentración expedido por el laboratorio de Control de Calidad del SENAVE o por los laboratorios oficiales reconocidos.

c. Si se trata de un fertilizante experimental, en la solicitud se indicará los motivos por los cuales se solicita la renovación y los nuevos ensayos que se proyectan efectuar con los mismos.

Art. 25°.- La información proporcionada para el registro de un fertilizante, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas será evaluada por un Comité Evaluador, cuyos integrantes serán designados por Resolución de la Máxima Autoridad del SENAVE.

Art. 26°.- Se negará el registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas cuando existan evidencias ciertas que demuestren un elevado riesgo para la salud o la vida de las personas, animales, plantas y/o el ambiente.

Art. 27°.- Las decisiones de aprobación o rechazo que adopte el Comité Evaluador, respecto a las solicitudes de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas deberán constar en las Actas de Reuniones del Comité de Evaluación, y los rechazos deberán estar fundamentados.

Art. 28°.- La conformación del Comité de Registro podrá ser ampliada, si se considera necesario, con la participación de técnicos especializados en la materia, que pertenezcan a otras dependencias oficiales, y que sean invitadas expresamente por la DGA-DCIA.

Art. 29°- El funcionamiento del Comité al que hace referencia el artículo anterior, se regirá por la correspondiente Disposición interna de la DGA, en todo cuanto no se oponga al presente reglamento

Art. 30°.- A cada fertilizante, biofertilizante, inoculante o enmienda aprobada se le asignará un número de registro, el que deberá incluirse en las etiquetas de todas sus presentaciones y/o formulaciones. El titular del registro recibirá una constancia que acredita la inscripción del producto ante la DGA-DCIA.

Art. 31°.- Las informaciones o datos proporcionados por una empresa sobre un fertilizante, biofertilizante, inoculante o enmienda, no podrán ser utilizados por otra con fines de registro, a menos que su propietario otorgue, por escrito, para una extensión de registro.

Art. 32°.- Se podrá otorgar la extensión de nombre comercial de un producto registrado, adjuntando a la solicitud el certificado de registro original del producto, el proyecto de etiqueta y la autorización del registrante, con el comprobante de pago de la tasa correspondiente.

CAPÍTULO VI
DE LAS FORMULACIONES NACIONALES

Art. 33°.- Para el registro de productos nacionales deberán presentar lo establecido en el Art. 13° de la presente Resolución, acompañado del pago de tasa correspondiente, una

Nota con carácter de Declaración Jurada del Proceso de formulación y modo de obtención de la fórmula a registrar.

Art. 34°.- Además, deberán presentar:

a. Proyecto de etiqueta con que se comercializará en el país, según indicaciones de la DGA-DCIA.

b. Certificado de análisis de composición y concentración expedido por el laboratorio de Control de Calidad del SENAVE o por los laboratorios oficiales reconocidos. El plazo para su presentación será de hasta 30 días hábiles a partir de la presentación de la solicitud.

Art. 35°.- Una vez presentada la solicitud acompañada del proyecto de etiqueta, y de Nota con carácter de Declaración Jurada del Proceso de formulación y modo de obtención de la fórmula a registrar, y si éstas no presentan observaciones, se otorgará el registro con categoría provisorio, el cual estará sujeto a la aprobación o rechazo, por parte del Comité de Evaluación de Fertilizantes, una vez presentadas todas las documentaciones requeridas.

Art. 36°.- No se podrán exportar los fertilizantes cuyos registros posean la Categoría Provisorio.

Art. 37°.- Una vez presentado el Certificado de análisis de composición y concentración expedido por el laboratorio de Control de Calidad del SENAVE o por laboratorios oficiales, dentro del plazo establecido, este será analizado en la primera reunión del Comité de Evaluación de Fertilizantes, posterior a dicha presentación de dicho certificado, y podrá ser aprobada o rechazada por el Comité Evaluador. La presentación fuera del plazo establecido o la no presentación de este requisito será motivo de cancelación del registro provisorio otorgado.

Art. 38°.- Si la solicitud de registro es aprobada se concederá el Registro Definitivo del Producto. Si la solicitud de registro es rechazada se notificará a la entidad comercial, feneciendo automáticamente la categoría provisorio otorgado, y ésta tendrá 30 días a partir de la notificación, para la presentación de la información objeto de rechazo de la solicitud de registro.

Art. 39°.- En los productos nacionales registrados con macronutrientes secundarios y micronutrientes, éstos podrán tener un rango de variación, sin que sean objeto de un nuevo registro, única y exclusivamente si las variaciones corresponden a los

macronutrientes secundarios Ca (Calcio) y S (Azufre), y los micronutrientes Zn (Zinc), Mn (Manganeso), B (Boro) y Cu (Cobre), de acuerdo al siguiente cuadro:

Macronutrientes / Micronutrientes	**Garantías**	**Tolerancias Admitidas (+/-)**
Ca (Calcio)	0,1 a 20%	1,2 unidades
S (Azufre)	0,1 a 24%	1,2 unidades
Zn (Zinc), Mn (Manganeso)	0,1 a 1 %	0,2 %
B (Boro) y Cu (Cobre)	0,01 a 0,2 %	0,2 %

Las formulaciones que superen estos rangos de variación están sujetas a nuevos registros, y su falta de cumplimiento será pasible de sanciones.

Art. 40°.- Por cada lote producido deberá guardarse una muestra de contraprueba, hasta 12 meses, y a disposición del SENAVE.

Art. 41°.- El fabricante deberá tener todas las planillas de análisis de las muestras de cada lote de productos terminados, en formato impreso con la firma del profesional químico responsable y en formato digital, hasta por 12 meses, y a disposición del SENAVE.

Art. 42°.- Las materias primas sobrantes durante el proceso de industrialización nacional que ya no puedan cumplir con las normas en lo que se refiere a las especificaciones y garantías mínimas exigidas, podrá ser retirado para uso propio o de terceros, a exclusiva responsabilidad de la entidad formuladora, que obligatoriamente deberá comunicar mediante nota, la cual tendrá carácter de declaración jurada, a la DGA-DCIA del SENAVE, indicando el detalle del mismo (materia prima utilizada, cantidad, disposición final y todos los datos que sean relevantes). Éstas podrán ser verificadas por técnicos del SENAVE.

CAPÍTULO VII
DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA DE FERTILIZANTES

Art. 43°.- Los estudios o ensayos experimentales nacionales, con fines de registro de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, a los que se refiere el

Art. 14° inciso "d" de la presente Resolución, deberán efectuarse en campos experimentales de organismos oficiales u otros, que hayan celebrado convenios o reconocidos por el SENAVE.

Art. 44°.- Los estudios o ensayos experimentales nacionales deberán efectuarse de conformidad con los lineamientos del correspondiente Protocolo para Ensayos de Eficacia establecido por la DGA-DCIA y estarán bajo la supervisión y monitoreo de esta institución.

CAPÍTULO VIII
DEL ETIQUETADO Y ENVASADO

Art. 45°.- Además de otras exigencias previstas en este reglamento, las etiquetas deben obligatoriamente contener de forma clara y legible las siguientes indicaciones:

I. Marca del producto.

II. Especificidad (especie al cual está destinado).

III. Contenido garantizado de nutrientes (en porcentaje peso/ peso o peso/volumen de elementos, cuando se trate de un fertilizante, en caso de inoculantes o biofertilizantes concentración mínima de microorganismos garantizado a la fecha de vencimiento por gramo o mililitro de producto).

IV. Formulación y naturaleza física del producto.

V. Contenido neto.

VI. Origen (país de fabricación).

VII. Nombre, dirección y N° de registro de la firma registrante o importador.

VIII. El número de registro del producto.

IX. Nombre y dirección del fabricante.

X. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

XI. Número de Lote.

XII. Precauciones, restricciones e instrucciones para su empleo en el caso de noculantes, Fertilizantes Foliares y biofertilizantes.

El uso de aditivo obliga a su declaración y en su etiqueta de identificación, informando el tipo de material y la cantidad utilizada, expresada en porcentaje.

Art. 46°.- Los productos nacionales e importados a ser comercializados en el país deberán contener etiquetas en idioma español.

Art. 47°.- La etiqueta no podrá contener denominación, símbolo, figura, diseño o cualquier otra indicación que induzca a un error o equivocación en cuanto al origen, naturaleza o composición del producto, ni atribuir calidad o característica que no posea o que no sea relacionada a los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes o enmiendas.

CAPÍTULO IX
IMPORTACIÓN

Art. 48°.- La importación de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, sólo se podrá efectuar previa autorización otorgada por la DIRECCIÓN GENERAL DE AGROQUÍMICOS a través de la Dirección de Control de Insumos Agrícolas, conforme a lo dispuesto en la Resolución N° 49/01"Por la cual se implementa un sistema de autorización previa de importación para plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines (APIM)".

Art. 49°.- Todo fertilizante, biofertilizante, inoculante y enmienda, que se importe, deberá venir debidamente etiquetado y acompañado de la documentación solicitada y de un análisis laboratorial, que avale la composición y concentración del fertilizante de la partida importada

CAPÍTULO X
DE LA COMERCIALIZACIÓN DE FERTILIZANTES Y ENMIENDAS

Art. 50°.- La DIRECCIÓN GENERAL DE AGROQUÍMICOS, Dirección de Control de Insumos Agrícolas, fiscalizará en coordinación con la Dirección General de Operaciones, la comercialización de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola. A tales efectos está facultada para:

a. inspeccionar, tomar muestras, analizar los fertilizantes, importados o nacionales, expuestos a la venta, en cualquier momento y lugar para determinar si los mismos cumplen con las especificaciones con que fueron registradas; y

b. retener y prohibir la venta de todos los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que no cumplan con las especificaciones del producto registrado y los requisitos establecidos.

Art. 51°.- Sólo se pondrán a disposición del comprador fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, debidamente envasados y etiquetados.

CAPÍTULO XI
DE LA FISCALIZACIÓN

Art. 52°.- El cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento será fiscalizado, a través de funcionarios técnicos de la DGA-DCIA comisionados para el efecto y por los inspectores de las oficinas Regionales dependientes de la Dirección General de Operaciones (DGO). Las empresas sujetas a este control están obligadas a facilitar a dichos funcionarios, la libre entrada a sus instalaciones, así como la extracción de muestras para ser sometidas a análisis.

Art. 53°.- Los fiscalizadores de la DGA-DCIA y los inspectores de la DGO dejarán constancia de lo actuado en un acta, en la que indicarán las novedades observadas, particularmente sobre el cumplimiento de este Reglamento, y/o en las normas de procedimientos dispuestas por la DGA

Art. 54°.- Las actas labradas deberán ser debidamente firmadas por el inspector de la DGADCIA y los inspectores de la DGO y un funcionario o representante de la empresa fiscalizada. En caso de que el funcionario o representante de la empresa se niegue a firmar, se dejará constancia de su negativa.

CAPÍTULO XII
DEL CONTROL DE CALIDAD

Art. 55°.- Independientemente del control y fiscalización de la DGA-DCIA y la DGO, así como lo establece este reglamento, los fabricantes o formuladores y fraccionadores, deberán ejecutar el control de calidad de las materias primas y de sus productos formulados así como el proceso de producción.

Los controles de calidad podrán ser realizados a través de laboratorios de terceros, reconocidos por la Autoridad de Aplicación, sin perjuicio de la responsabilidad de la empresa por la calidad de sus materias primas y productos, debiendo mantener en los laboratorios documentos que avalen la ejecución de los análisis.

El control de calidad se realizara para garantizar la calidad del producto, y para la seguridad de la salud humana, animal o vegetal, para la preservación ambiental.

CAPÍTULO XIII
DE LAS MUESTRAS Y DE LOS ANÁLISIS DE FISCALIZACIÓN Y DE PERICIA

Art. 56°.- La extracción de muestras de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas será efectuada con la finalidad de comprobar la calidad del producto, siendo labradas las correspondientes actas.

a. la muestra deberá ser extraída en presencia del productor, exportador importador, o propietario del producto o sus representantes;

b. no serán extraídas muestras de productos de envases dañados, violados, con plazo de validez vencido, sin identificación o contaminados, almacenados inadecuadamente o que estén a la intemperie, de manera a comprometer su identidad y calidad.

Art. 57°.- Es facultad del comprador solicitar por escrito, al órgano de control, el retiro de muestras de los productos especificados en este Reglamento, si los mismos se encuentran convenientemente almacenados, dentro del plazo de validez y que tengan su identificación.

a. solicitado el muestreo deberá ser efectuado dentro de los 30 días a contar de la fecha de la solicitud;

b. el establecimiento responsable por el producto deberá ser notificado con 10 días de anticipación por escrito el día, hora y local para la extracción de muestras, bajo pena de rebeldía.

Art. 58°.- La muestra deberá ser representativa del lote en fiscalización, y será obtenida en 3 muestras homogéneas entre sí, debidamente lacradas por el inspector.

a. dos muestras serán destinadas a la autoridad de aplicación y el tercero se entregara al responsable del producto;

b. la muestra destinada al responsable del producto será entregada al interesado en el momento de la extracción.

Art. 59°.- La muestra deberá ser extraída por el inspector fitosanitario siguiendo los criterios y procedimientos para la extracción y preparación de muestras, establecidos por la Autoridad de Aplicación.

Art. 60°.- En el caso de productos intervenidos, con identificación irregular, falta de N° de registro o aspecto físico irregular, la extracción de muestras deberán ser efectuadas después del cumplimiento de las exigencias que determinaran su intervención.

En el caso de muestra procedente de un lote intervenido, el resultado del análisis de fiscalización deberá ser comunicado a los interesados en un plazo máximo de 30 días, contados desde la fecha de recibo de la muestra por el laboratorio;

Cumplido el plazo previsto y no habiendo sido hecha la comunicación, el producto deberá ser inmediatamente liberado.

Art. 61°.- La autoridad de aplicación informará a los interesados, con fundamentos en los resultados analíticos obtenidos en el laboratorio, sobre la calidad del producto fiscalizado, emitiendo copia del respectivo certificado de análisis.

Art. 62°.- El interesado que no esté de acuerdo con el resultado de análisis de fiscalización podrá dentro del plazo de 20 días, contados desde la fecha del recibo del certificado de análisis, requerir análisis pericial del producto a la DGA-DCIA.

En la solicitud de pericia el interesado indicará el nombre de su perito titular pudiendo también indicar sustitutos que deberían ser profesionales legalmente habilitados.

a. el interesado será notificado por escrito de la fecha, hora y local en que se realizara la pericia, con 10 días de anticipación a su realización;

b. en ausencia de su perito en la fecha y hora fijada, observado o dispuesto, implicará la aceptación del resultado del análisis de fiscalización;

c. pasado el plazo reglamentario para la solicitud de la pericia y no se manifiesta el interesado, será tomada como una infracción.

Art. 63°.- Siendo requerida la pericia, ésta será realizada, en laboratorio oficial o reconocido, por dos profesionales habilitados, uno de ellos indicado por el interesado y el otro por el jefe del laboratorio, quienes en conjunto, observando los métodos analíticos oficiales efectuarán el análisis de una de las muestras que se encuentra en poder de la autoridad de aplicación.

a. la muestra a que se refiere este Art. deberá presentarse lacrada y en buen estado de conservación, la que será obligatoriamente corroborada por los peritos;

b. en el caso de que se compruebe, el mal estado de conservación de la muestra y no habiendo otra disponible, el proceso de fiscalización será archivado;

c. los resultados de análisis periciales, se harán constar en tres actas, que serán debidamente firmadas por los peritos, quedando la primera en poder de la autoridad de aplicación, la segunda con el laboratorio, y la tercera con el interesado, pudiendo los peritos mencionar en dicha acta irregularidades verificadas en el procedimiento analítico, y su desacuerdo en cuanto al resultado y otras eventuales anotaciones pertinentes, relacionadas exclusivamente con la pericia;

d. ocurriendo o no ocurriendo divergencias entre el resultado obtenido en la pericia y el análisis de fiscalización prevalecerá como definitivo el resultado del análisis pericial.

Art. 64°.- Para los fines de control de las garantías de composición y concentración de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas comercializados serán tenidos en cuenta los siguientes valores limites de tolerancia:

1. Límites de Tolerancia, no podrán ser superiores a:

	Garantía	**Tolerancia Admitida (+/-)**
Macronutrientes Primarios y Secundarios	Hasta 5%	15%
Macronutrientes Primarios y Secundarios	Superior al 5% hasta 40%	10% y sin superar la unidad (1)
Macronutrientes Primarios y Secundarios	Superior al 40%	1,5 (una unidad y media)
Micronutrientes	Hasta 1%	20%
Micronutrientes	Superior al 1% hasta 5%	15%
Micronutrientes	Superior al 5%	10%
Sumatoria NPK, NP, PK, NK		5% no podrá ser inferior a 95%

2. Para excesos, Los límites de tolerancia no podrán ser superiores a:

	Tolerancia admitida
Micronutriente en mezclas: B (Boro)	Hasta 2 veces el valor declarado
Micronutriente en mezclas: Mn (Manganeso), Zn (Zinc), Cu (Cobre), Cl (Cloro).	Hasta 3 veces el valor declarado

Toda partida de productos fiscalizados cuyos resultados de análisis estén fuera de los límites de tolerancia serán considerados en infracción.

CAPÍTULO XIV
DE LAS PROHIBICIONES

Art. 65°.- Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que no estén debidamente registrados ante la DGA- DCIA, no podrán importarse, exportarse, producirse o formularse, fraccionarse ni comercializarse en el territorio nacional.

Art. 66°.- Las empresas fabricantes o formuladoras, fraccionadoras, importadoras, exportadoras y/o comercializadoras que no estén registradas en la DGA-DCIA no podrán producir, fabricar o fraccionar, importar, exportar ni comercializar fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.

Art. 67°.- Los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas que se encuentren incursos en lo dispuesto en los Arts. 59° y 60°, serán considerados fraudulentos y susceptibles de decomiso y sus tenedores serán pasibles de sanción.

Art. 68°.- No se permitirá la fabricación o formulación, distribución, y/o venta de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas registrados y/o formulados en el país cuando:

a. el resultado del análisis cuali–cuantitativo de muestras de fertilizantes obtenidas en punto de ingreso, plantas formuladoras, fraccionadoras y locales de expendio, no concuerde con las características del producto registrado y/o lo declarado en las etiquetas;

b. el resultado de ensayos demuestren que el fertilizante es ineficaz para los fines propuestos.*

RESOLUCIÓN Nº 635/10

"POR LA CUAL SE SUSPENDE LA EMISIÓN DE NUEVOS REGISTROS Y LA IMPORTACIÓN AL PAÍS DE PRODUCTOS TÉCNICOS Y FORMULADOS A BASE DE ENDOSULFAN, EN TODAS SUS CONCENTRACIONES".

Asunción, 02 de noviembre de 2010.-

VISTO: El memorando DGA Nº 20/10, presentado por la Dirección General de Agroquímicos y la Ley Nº 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", y;

CONSIDERANDO: **Que,** por el referido memorándum la Dirección General de Agroquímicos solicita suspender el otorgamiento de registro, la importación, fabricación y exportación de productos grados técnico y formulados a base de Endosulfán, en cualquiera de sus concentraciones, teniendo en cuenta que es un insecticida altamente tóxico para salud humana y animal, para las plantas y el medio ambiente.

Que, es preocupación del Estado, la preservación de la salud humana, animal y la conservación del medio ambiente.

Que, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), creado por Ley Nº 2.459/04 es autoridad de aplicación de las Leyes Nos. 3.742/09 y 123/91 y por Decreto Nº 1.825/04 es autoridad nacional designada (AND) en materia de plaguicidas, a los fines del Convenio de Rotterdam ratificado por Ley Nº 2.135/03.

Que, el Convenio de Rotterdam recomienda a la Conferencia de las Partes la inclusión del Endosulfán en el anexo III de dicho Convenio.

Que, el acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece responsabilidades y el derecho soberano de los Estados Partes para

establecer normas para la preservación de la salud humana y de los animales, así como para la protección de las plantas y el ambiente.

Que, es preciso establecer un proceso de implementación gradual de la prohibición de comercialización y el uso de los productos formulados a base de Endosulfán, a fin de evitar perjuicios a los registrantes e importadores, así como a los exportadores de dichos productos.

Que, es necesario establecer un procedimiento coherente, preciso y factible, que regule y facilite la tarea, tanto de los solicitantes de registro, como de los funcionarios involucrados en este proceso.

Que el Art. 9º de la Ley N° 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", establece: "Serán funciones del SENAVE además de las establecidas en las Leyes números 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes:... c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismo público o privado, sin excepción; ... k) autorizar y fiscalizar las importaciones de los productos y subproductos de origen vegetal, semillas, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, para lo cual la autoridad de aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitados para el efecto, que aseguraran su cumplimiento; ... p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos". Asimismo en su Art. 13º, dispone: "Son atribuciones y funciones del Presidente: j) dictar el reglamento interno y el manual operativo;...p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines".

Que, la Asesoría Jurídica del SENAVE, por Dictamen Nº 930/10 dictamina que no existe ninguna objeción de índole legal para dar curso favorable a lo solicitado, para lo cual recomienda que la Máxima Autoridad de la Institución dicte la correspondiente Resolución.

POR TANTO: En uso de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 "Por la cual se Crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1°.- **SUSPENDER,** la emisión de nuevos registros, la emisión de la Autorización Previa de Importación (APIM) y la importación al país, de los productos en grado técnico y formulados a base de Endosulfán, en todas sus concentraciones.

Art. 2°.- **DISPONER,** la prohibición del uso de productos formulados a base de Endosulfán en cultivos hortícolas y frutales, en todas sus concentraciones y formulaciones.

Art. 3°.- **ESTABLECER,** que los productos con principios activos a base de Endosulfán, deberán contener en las etiquetas de los envases la leyenda "PROHIBIDO SU USO EN CULTIVOS HORTÍCOLAS Y FRUTALES", siendo responsabilidad de los registrantes la incorporación de dicha recomendación para su uso y comercialización.

Art. 4°.- **DISPONER,** la suspensión gradual del uso del Endosulfán en los cultivos extensivos, en el plazo de dos (02) años, a partir de la puesta en vigencia de la presente resolución.

Art. 5°.- **ESTABLECER,** la prohibición de las aplicaciones aéreas con los productos formulados a base de Endosulfán, debiendo incorporarse en las etiquetas de los envases de dichos productos la leyenda "PROHIBIDO SU USO EN APLICACIONES AÉREAS", siendo responsabilidad de los registrantes la incorporación de dicha leyenda para su comercialización.

Art. 6°.- **DETERMINAR,** que el uso de productos formulados a base de Endosulfán, será rigurosamente restringido, por lo que su utilización estará únicamente autorizada con equipos de aplicación terrestre en cultivos extensivos. **Entiéndase por rigurosamente restringido**, todo aquel producto cuyo uso haya sido prohibido prácticamente en su totalidad, con el objeto de proteger la salud humana o el ambiente, pero del que se siguen autorizando algunos usos específicos.

Art. 7°.- **PERMITIR,** la exportación, la comercialización y uso de los productos formulados a base de Endosulfán, en todas sus concentraciones, hasta el cumplimiento del plazo previsto para el efecto. A este fin, los registrantes de estos productos, en un plazo máximo de 45 días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la

presente Resolución, deberán presentar al SENAVE, una declaración jurada realizada por escribanía, sobre las existencias en inventario y su proyección de venta y/o uso de este plaguicida.

Art. 8º.- **PERMITIR,** la importación y el ingreso de los productos amparados por autorizaciones previas de importación (APIM) emitidas antes de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 9º.- **MANTENER,** los registros de todos los productos existentes, con las obligaciones de mantenimiento, sin la obligación de presentar los estudios exigidos como información confidencial, a partir de la puesta en vigencia de la presente resolución y por un plazo de dos (02) años.

Art. 10º.- **ESTABLECER,** que una vez cumplido el plazo máximo otorgado en el Art. anterior, los productos a base de Endosulfán deberán ser recolectados, desactivados o destruidos, corriendo los costos por cuenta del registrante y/o importador.

Art. 11°. - **ESTABLECER,** que el SENAVE autorizará los casos específicos para la adquisición de estándares analíticos, para fines exclusivos de uso laboratorial.

Art. 12º.- **ESTABLECER,** que el incumplimiento de las disposiciones que anteceden, será sancionada conforme a lo dispuesto en la Ley Nº 2.459/04.

Art. 13°.- **ESTABLECER,** que la presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

Art. 14°.- **COMUNICAR,** a quienes corresponda y cumplido, archívese

Miguel Lovera
Secretario General

RESOLUCION N° 292/11

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA INSCRIPCION DE PROFESIONALES EN LA CATEGORIA B – DE PROFESIONALES, ESTABLECIDA EN LA LEY N° 3742/09 DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE USO AGRICOLA".

Asunción, 14 de Abril de 2011.-

VISTO: La necesidad de regular y controlar la presentación de los servicios profesionales de los asesores técnicos u la Ley N° 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y sanidad Vegetal y de Semillas, SENAVE" ,y;

CONSIDERANDO: **Que,** el Art de la Ley N° 123/91 *"Que adoptan nuevas Normas de Protección Fitosanitaria"* prescribe *"Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la síntesis, formulación, importación, exportación, fraccionamiento, comercialización y aplicación comercial de los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines... están obligados a inscribirse en el registro habilitado por la Autoridad de Aplicación a fin de obtener la correspondiente autorización de funcionamiento."*

Que, el Art. 24 de la mencionada normativa establece: *"Las personas físicas o jurídicas sujetas a inscripción deberán contar con el asesoramiento técnico de un profesional ingeniero agrónomo, debidamente matriculado en el Ministerio de Agricultura y Ganadería y registrado en la Autoridad de Aplicación... Las funciones y responsabilidades de los asesores serán reglamentadas en forma conjunta por la Autoridad de Aplicación."*

Que, el Art. 42 de la Ley N° 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semilla" determina "Confiarse al SENAVE, las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes N°s 123/91 y 385/94"*

Que, es necesario realizar un estricto control del asesoramiento profesional que se suministrara a los sectores vinculados al ámbito agrícola, de modo a que se adecue a las exigencias y normativas vigentes, a efecto garantizar su idoneidad y eficiencia.

Que, la Ley N° 3742/09 *"De control de producto Fitosanitarios de uso Agrícola"* prescribe en su Art. 2 "Sera regulado por la presente Ley y las normas que la reglamentan"; en su Art 6° dispone "El Registro de los sujetos de la presente Ley estará a cargo del SENAVE".

Que, el Art 8 de la referida ley clasifica a los profesionales asesores técnicos en las siguientes categorías: **"CATEGORIA B. DE PROFESIONALES**: Son los registros concedidos a los profesionales ingenieros agrónomos, químicos y otros que asesoran y/o son responsables técnicos o de ensayos de las entidades comerciales.

B.1 Los ingenieros agrónomos serán responsables del asesoramiento técnico para el registro, importaciones o exportaciones, comercio recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanente de productos.

B.2 Loa químicos serán responsables de la calidad de los productos formulados, sintetizados o fraccionados.

B.3 Otros que sean requeridos por la Autoridad de Aplicación en virtud de sus resoluciones reglamentaciones y otros actos administrativos"

Que, los agentes que intervienen y participan en las actividades profesionales arriba indicadas, deben poseer un determinado grado de formación técnica y académica y contar con los títulos correspondientes.

Que, es necesario un estricto control, sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos para la inscripción en los registros profesionales, así como sobre las actividades que ejecutan los profesionales técnicos incluidos en la Categoría B indicada de modo a precautelar la calidad y san dad vegetal y de semillas, la inocuidad de productos vegetales así como la salud de la población y el ambiente.

Que, los Arts. 31° y 32° de la Ley N° 3742/09, disponen en relación con la publicidad de los productos fitosanitarios, que la misma deba siempre promover el uso y manejo seguro de plaguicidas de uso agrícola ya sea que se realice en *"prensa, radio, hojas volantes, folletos, plegable u otro medio publicitario"*. Asimismo, que las instrucciones, recomendaciones u otra información, deben estar justificadas desde el punto de vista técnico, ser claras y concretas, de fácil comprensión, a fin de evitar que

induzcan a error de interpretación y puedan significar riesgo para la salud de la comunidad o deterioro del ambiente.

Que, asimismo, el Art. 87 de la Constitución Nacional dispone que: "El Estado promoverá políticas que tiendas la pleno empleo y a la formación profesional de recursos humanos, donde preferencia al trabajador nacional".

Que, el Art 9° de la Ley 2549/04 dispone "Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes numero 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y cuidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...c) *"Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los ,ismos de acotamiento obligatorio por parte de toda persona física jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción"; o) "Crear y mantener los riesgos para el cumplimiento de sus fines"; q) "Controlar las síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios, químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, asi como la cualidad de estos insumos".*

Que, por dictamen N° 237/11 la Asesoría Jurídica del SENAVE dictaminada que no encuentra reparo alguno para reglamentar la inscripción que no encuentra reparo alguno para reglamentar la inscripción de profesionales en la categoría B – DE PROFESIONALES, establecidas en la ley N° 3742/09 – De Control de Productos Fitosanitarios de Uso agrícola.

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semilla (SENAVE)",

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º.- **DISPONER,** que están habilitados a registrarse en el REGISTRO PROFESIONAL, en la Categoría B3, los profesionales Ingenieros Agropecuarios e Ingenieros Forestales, con título habilitante nacional o extranjero reconocido y revalido por las autoridades nacionales correspondientes.

Art. 2º.- **DISPONER,** que las actividades que pudran desarrollar los profesionales inscriptos en la Categoría B3 son: servicios de promoción y ventas de productos fitosanitarios, fertilizantes enmiendas y afines; asesoramiento en usos de estos insumos; promociones; muestreo de eficiencia en parcelas demostrativas y charlas técnicas a productores; y ensayos y promociones en parcelas demostrativas.

Art. 3º.- **REGLAMENTAR,** los servicios de asesoramiento técnico para las actividades de registro, importaciones, exportaciones y comercio; remanentes de productos; promociones; muestreo de eficiencia en parcelas demostrativas y charlas técnicas a productores; y ensayos y obligatoriedad del cumplimiento de las demás disposiciones vigentes para la categoría comercial,, en las cuales estén o deban estar inscriptas ante el SENAVE.

Art. 4º.- **DISPONER,** que las actividades de asesoramiento técnico, previstas en el artículo anterior, deberán ser ejecutadas por profesionales registrados: ingenieros agrónomos, ingenieros agropecuarios o ingenieros forestales, con título profesional habilitante nacional o extranjero, reconocido y revalido por las autoridades nacionales correspondientes, de acuerdo al Art. 8 de la Ley N° 3742/09.

Art. 5º.- **DISPONER,** que los profesionales afectados por las actividades y/o categorías de registros reglamentados por la presente resolución, deberán registrarse obligatoriamente en el SENAVE, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

a. Asistir a los cursos de capacitación sobre legislación y manejo seguro de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines que dicta el SENAVE y aprobar las evaluaciones correspondientes;

b. Presentar copia autenticada de los siguientes documentos:

   1. Cedula de Identidad policial vigente expedida por el departamento de Identificaciones de la Policía Nacional.

2. Constancia actualizada de residencia legal permanente o temporaria en el Paraguay, en caso de tratarse de un ciudadano extranjero.

3. titulo legalizado de Ingeniero Agrónomo y/o Agropecuaria y/o Forestal, otorgar por universidades nacionales o que cuenten con la revalidación de la autoridad nacional correspondiente, si el titulo hubiera sido obtenido en el extranjero.

c. Los demás requisitos aplicables a la **Categoría B** – Profesionales, establecidos en la Resolución 446/06 y su modificatoria Resolución.

Art. 6º.- DISPONER, que para solicitar la renovación de los registros se requerirá:

a. Presentar las constancias de asistencia al curso anual de actualización, que es dictado en la institución, y de aprobación de las evaluaciones correspondientes.

b. Presentar constancia vigente, de residencia legal en el Paraguay, en caso de tratar de un ciudadano extranjero.

c. Los demás requisitos aplicables a la **Categoría B** – Profesionales establecidos en la Resolución 446/06 y su modificatoria Resolución N° 132/09.

Art. 7º.- DISPONER, sin perjuicio de las facultades de fiscalización permanente del SENAVE, que los responsables de todas aquellas actividades o categorías de registro que requieran de Asesor Técnico y/o de otros profesionales y/o técnicos, que se encuentren incluidos en las disposiciones contenidas en las Leyes N° 3742/09, N°123/91; o en el decreto N° 2048/04, y/o en las previsiones de la presente resolución, provocan al SENAVE, copia con certificado de firma, autenticada, del o los contrato/s de presentación de servicios profesionales celebrados con el/los mismo/s, en un plazo máximo de 120 días corridos, contratos a partir de la dicha de la presente resolución.

Art. 8º.- DISPONER, que los contratos, indicados en el artículo anterior, deberán contar con los siguientes datos, como minino:

a. Datos personales del Profesional contratado
b. Grado Académico;
c. Fecha cierta del contrato y plazo de duración del mismo;
d. Detalle de las tareas contratadas;
e. Indicación precisa del lugar donde serán prestados los servicios;
f. Constancia de inscripción al día, en el registro correspondiente, del contrato.

Art. 9º.- **DISPONER,** que en las facturas de venta de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines de uso agrícola, obligatoriamente se debe conseguir el nombre y número de registro SENAVE de la categoría B1 o B3 del asesor técnico, sea este Ingeniero Agrónomo, Ingeniero agropecuario o ingeniero Forestal.

Art. 10º.- **DISPONER,** que los profesionales que no estuvieren debidamente registrados ante el SENAVE o que se encontraren con sus registros profesionales vencidos, no podrán operar en ventas, realizar promociones, asesorar, realizar ensayos dentro del territorio nacional ni llevar adelante cualquier actividad que requiera estar registrado.

El incumplimiento de esta disposición traerá aparejada la aplicación de las sanciones previstas en la Ley 3.742/09, tanto para el profesional como para el contratante obligado a contar con Asesor técnico.

Art. 11º.- **COMUNICAR,** a quien corresponda u cumplida archívese.

Miguel Lovera
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 979/11

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y LA HABILITACIÓN DE ENTIDADES COMERCIALES ENSAYISTAS DE AGROQUÍMICOS FORMULADOS DE USO AGRÍCOLA"

Asunción, 11 de noviembre de 2011

VISTO: La solicitud de reglamentación del registro y habilitación de entidades comerciales ensayista de agroquímicos formulados de uso agrícola, presentada por la Dirección General de Agroquímicos del SENAVE y la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE"*, y;

CONSIDERANDO: **Que,** la Dirección General de Agroquímicos solicita reglamentar el registro y la habilitación de las entidades comerciales ensayistas de agroquímicos formulados de uso agrícola, para la cual adjunta el proyecto respectivo.

Que, la Ley Nº 3.742/09 *"De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola"*, dispone:

Artículo 8º. *"Son categorías de registro a cargo de la Autoridad de Aplicación: Categoría A. De Entidades comerciales: son los registros concedidos a las entidades comerciales, sean personas físicas o jurídicas que se dedican a diferentes actividades vinculadas y que podrán ser excluyentes o múltiples. Tendrán las siguientes subcategorías: ...A.10 Ensayistas: registra a las personas físicas o jurídicas que realizan ensayos de eficacia agroeconómica de productos fitosanitarios"*.

Que, por Resolución Nº 277 de fecha 21 de octubre de 2003 *"Por la cual se establece el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica de fertilizantes agrícolas"*, se resuelve: Artículo 1º. "E*stablézcase el "Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia Agronómica de Fertilizantes Agrícolas", cuyo texto forma parte integrante de la presente Resolución"*.

Que, el Artículo 9º de la Ley 2.459/04 dispone: "Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes números 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción; ...r) habilitar, fiscalizar y auditar a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas para la validación de los ensayos de plaguicidas a los fines de inscripción de los productos fitosanitarios en los registros correspondientes".

Que, el Art. 42 de la Ley Nº 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas", establece: "Confiérase al SENAVE, las facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Ganadería en las Leyes Nºs 123/91 y 385/94".

Que, el SENAVE tiene como uno de sus objetivos controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias. Asimismo tiene como fin asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente.

Que, por dictamen Nº 265/11, la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que no existen impedimentos legales para establecer *un Reglamento para el Registro y la Habilitación de Entidades Comerciales Ensayistas de Agroquímicos Formulados de Uso Agrícola,* conforme al proyecto presentado por la Dirección General de Agroquímicos.

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Que el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º. **ESTABLECER** el Reglamento para el **Registro y la habilitación de entidades comerciales ensayistas de agroquímicos formulados de uso agrícola,** conforme al anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Art. 2º. **ESTABLECER** que la Dirección General de Agroquímicos, a través de sus áreas competentes, será responsable de la implementación de lo resuelto en la presente.

Art. 3º. **ESTABLECER** que la presente resolución entrará en vigencia a los 90 días de su promulgación y su incumplimiento será tratado en el marco de la Ley Nº 2.459/*04* *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE"* y sus reglamentaciones.

Art. 4º. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Miguel Lovera
Presidente

Resolución 979/11 - Anexo

"Reglamento para el registro y la habilitación de entidades comerciales ensayistas de agroquímicos formulados de uso agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

ANEXO

"Reglamento para el registro y la habilitación de entidades comerciales ensayistas de agroquímicos formulados de uso agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

OBJETIVO

Reglamentar el registro y la Habilitación de Entidades Comerciales Ensayistas de Agroquímicos Formulados de Uso Agrícola, a fin de registrar, habilitar, controlar y fiscalizar a las Entidades Comerciales que se dediquen a ensayos de eficacias Agronómicas de Plaguicidas y Fertilizantes de Uso Agrícola.

OBJETIVOS A REGISTRO

Todas las personas físicas o jurídicas que realicen ensayos de eficacia agronómica de Plaguicidas y Fertilizantes de Uso Agrícola, están obligadas a inscribirse en el Registro de Entidades Ensayistas y contar con la habilitación correspondiente del SENAVE, el cual tendrá validez durante cinco (5) años con una tasa de mantenimiento anual.

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL SENAVE

Para el Registro y la Habilitación de Entidades Comerciales Ensayistas de Agroquímicos formulados de Uso Agrícola, las mismas deberán cumplir con todos los requisitos exigidos para Registrar Entidades Comerciales, Capítulo V – Art. 12º de la Resolución Nº 446/06; además de estos, las Entidades Comerciales que soliciten la subcategoría A. 10 Ensayistas deben cumplir con los requisitos específicos siguientes:

1. La Entidad Comercial Ensayista debe contar con un terreno cuya superficie mínima sea de tres (3) Has., de un mismo tipo de suelo y lo más uniforme posible que será utilizado como estación o centro de ensayos experimentales en una zona donde la especie vegetal se

cultive comúnmente, la plaga sea endémica y las condiciones ambientales sean propicias para la misma.

2. La Entidad Comercial Ensayista contará con tres (3) unidades de ensayos repartidas en tres (3) diferentes zonas agroecológicas del país, las que deben contar con alambrado perimetral, con una infraestructura básica como un taller donde se guarden y reparen las máquinas con sus respectivos aperos para preparación del suelo, siembra, fertilización y control de plagas, así como herramientas manuales y otros elementos y un lugar cubierto donde se preparen los productos a aplicar.

3. La Entidad Comercial Ensayista debe contar en su estación o centro experimental con vivienda para albergar al técnico y al capataz y si fuere necesario al personal de campo, contar también con una cocina comedor, estar para escritorio, baño con ducha, lavaojos y un botiquín de primeros auxilios. Debe contar con agua corriente de buena calidad, energía eléctrica y con camino de acceso transitable en todo tiempo.

4. Si la estación o centro experimental no dispone de cultivos permanentes en los que se debe hacer ensayos, bastará contar con dicho cultivo establecido en la zona y que mediante un contrato privado, pueda usufructuar la Entidad Comercial Ensayista para establecer los ensayos requeridos.

5. Debe contar la Entidad Comercial Ensayista con Licencia Ambiental otorgada por la Secretaría del Ambiente (SEAM), aprobación del plano de construcciones por la municipalidad del lugar y pago de tasa por la inscripción y habilitación correspondiente de la misma.

Miguel Lovera
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 65/12

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS"

Asunción, 06 de febrero de 2012.-

VISTO: El memorando Nº 006/12 de la Dirección General de Agroquímicos; la Ley Nº 123/91 *"Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria"*; la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE"* y la Resolución Nº 375/10 *"Por la cual se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), establecida por Decreto Nº 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos"*, y;

CONSIDERANDO: **Que,** por memorando Nº 006/12 la Dirección General de Agroquímicos presenta un proyecto para reglamentar el procedimiento de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, a fin de definir las secuencias de eventos, acciones interfases y responsabilidades involucradas en el proceso de registro correspondiente.

Que, el proyecto de procedimiento presentado por la Dirección General de Agroquímicos comprende desde la recepción de la solicitud de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, hasta la emisión del registro del producto, en sus distintas modalidades, para su importación, formulación o síntesis y comercialización en el territorio nacional.

Que, la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE"*, en su Art. 9, dispone que: *"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad vegetal y de semillas las siguientes:*

…c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; …ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines; …p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos". Asimismo el Artículo 13 expresa: "Son atribuciones y funciones del Presidente: … j) Dictar el reglamento interno y el manual operativo".

Que, la Ley Nº 123/91, establece en su Art. 25º que *"Las empresas deberán además registrar ante la autoridad de aplicación: a) las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y otros que sean necesarios para la fabricación y/o formulación de plaguicidas, fertilizantes y otros; y b) los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines producidos o formulados en origen o en el país".*

Que, la Resolución Nº 375/10 "*Por la cual se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), establecida por Decreto Nº 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos*", dispone: Artículo 2º.- "*Establecer, que la DIRECCIÓN GENERAL DE AGROQUÍMICOS, tendrá como objetivo: "Velar por el cumplimiento de las normas, la calidad y eficacia de los fertilizantes, plaguicidas, enmiendas y afines de uso agrícola y por el aseguramiento de la prevención de las afectaciones que causan al hombre, animales y al medio ambiente*"; Artículo 3º.- *"ESTABLECER, que la DIRECCIÓN GENERAL DE AGROQUÍMICOS, tendrá las siguientes funciones: …j) Expedirse respecto a las solicitudes de registro de empresas, responsables técnicos, insumos de uso agrícola, equipos y materiales utilizados en la aplicación de los mismos; k) Expedirse sobre las solicitudes para ensayos de eficacia agronómica de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines; m) Restringir o prohibir el uso, registro(s), denegar, o cancelar el registro de cualquier producto fitosanitario, fertilizante o enmienda, por razones de riesgo inminente a la producción agrícola o a la salud humana; t) Presidir la Comisión Técnica de Evaluación para el registro de plaguicidas, fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes, enmiendas y afines de uso agrícola".*

Que, por Dictamen Nº 44/12 la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que corresponde establecer un procedimiento para el registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, debiendo ser la Dirección General de Agroquímicos la dependencia encargada de su aplicación, de conformidad a la Resolución Nº 375/10 *"Por la cual se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), establecida por Decreto Nº 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos"*.

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE"*.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE

Art. 1º.- **REGLAMENTAR,** el procedimiento de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, a fin de definir las secuencias de eventos, acciones interfases y responsabilidades involucradas en el proceso de registro respectivo.

Art. 2º.- **ESTABLECER,** que el alcance de este procedimiento comprende desde la recepción de la solicitud del registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas hasta la emisión del registro del producto en sus distintas modalidades, para su importación, formulación o síntesis y comercialización en el territorio nacional.

Art. 3º.- **ESTABLECER,** que a los efectos de la aplicación e interpretación del procedimiento para registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, se entenderá por:

CEF	Comité de Evaluación de Fertilizantes
COSAVE	Comité de Sanidad Vegetal del MERCOSUR.
CRPfya	Certificado de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.
DGA	Dirección General de Agroquímicos
DCIA	Dirección de Control de Insumos Agrícolas
DpCF	Departamento de Control de Fertilizantes
DGL	Dirección General de Laboratorios.
ERPF	Estándar Regional de Protección Fitosanitario
Pfye	Productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.
PSENAVE	Perceptoría del SENAVE.
SENAVE	Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
SRPfye	Solicitud de Registro de Productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.
MEUSENAVE	Mesa de entradas del SENAVE.
LABORATORIO RECONOCIDO	Laboratorios que se hallan registrados en el SENAVE
SCEF	Secretaría del Comité Técnico de Evaluación

Art. 4 º.- DETERMINAR, que las responsabilidades serán:

a. La MEUSENAVE es responsable de recibir las solicitudes de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, así como de la documentación requerida.

b. La PSENAVE es la responsable de realizar el cobro de tasas de las SRPfye.

c. El DpCF, a través del CEF, es responsable de analizar toda la documentación y emitir el dictamen fundado respecto a la SRPfye.

d. La SCEF elabora un acta de los Pfye aprobados y/o rechazados.

e. El DpCF, en base al acta elaborada por la SCEF, elabora los registros de los Pfye y notifica a través de la DCIA a las empresas cuyos Pfye fueron rechazados con las observaciones pertinentes para su corrección en un plazo de hasta 30 días.

f. Los CRPfye elaborados por el DpCF, pasan a la DCIA para la firma, acompañado del acta de la CEF.

g. La DCIA es el responsable de la entrega de los Certificados de Registro y Libre Venta de los CRPfye a las empresas.

Art. 5º.- **ESTABLECER,** que las actividades a ser desempeñadas y cumplidas según las responsabilidades serán:

a) Recepción y Verificación Administrativa de la SRPfye.

1. El registrante deberá llenar correctamente la SRPfye (Anexo A), seguido del Formulario Descriptivo del Producto Fitosanitario (ANEXO B) y presentar en el DpCF.

2. El funcionario del DpCF verificará si la solicitud está llenada correctamente y si se adjuntan todos los documentos requeridos y con el visto bueno para el pago de tasa correspondiente.

3. MEUSENAVE le da Mesa de Entrada y la PSENAVE procede al cobro de la tasa correspondiente.

4. Una vez hecho el cobro de la tasa correspondiente, se remite a la DGA, luego a la DCIA y al DpCF para su análisis y evaluación técnica.

b) Análisis Técnico de la SRPfye en la DpCF, estamento que recepcionará la solicitud y verificará lo siguiente:

1. Solicitud de registro de productos llenado a máquina y firmado por el asesor técnico y el apoderado legal.

2. Certificado de registro original expedido por la autoridad competente o por la cámara de comercio del país de origen, consularizado. Si el producto no se encuentra registrado o no tiene libre venta en el país de origen debe-

rá adjuntarse constancia extendida por la autoridad competente, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado o no tiene libre venta.

3. Certificado de análisis cuali-cuantitativo original expedido por un laboratorio oficial o reconocido por el SENAVE.
4. Certificado vigente de libre venta y/o fabricación para exportación expedido por organismos oficiales del país de origen.
5. Etiquetas y folletos con que se expenden en su país de origen.
6. Estudios experimentales en el país de origen, en que se demuestra la eficacia del producto para los fines propuestos, en caso de inoculantes y biofertilizantes.
7. En caso de productos nuevos, deberá presentar su plan de estudios experimentales para la prueba de eficacia de los mismos.
8. Constancia de la recepción de muestras del DGL.
9. Proyecto de etiqueta con que se comercializará en el país.
10. Todos los documentos deben estar traducidos al idioma español.
11. Certificado de análisis cuali-cuantitativo nacional.

El tiempo establecido para el registro de los Productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas es de 60 días desde la recepción por el CEF y se procesa por orden de ingreso.

La SCEF, luego del análisis por el CEF, labrará acta donde constarán los productos registrados y las SRPfye en trámite.

Luego de la evaluación técnica por el CEF de las SRPfye que no cumplan con los requisitos documentales, la SCEF del CEF notificará por medio de la DCIA al solicitante indicando los ítems faltantes, dándole un plazo de 30 días a partir de la notificación, para la presentación de los documentos faltantes, quedando las SRPfye en trámite.

Los documentos faltantes serán entregados a la SCTE del CEF, previo pago de la tasa pertinente, por medio de una nota en la que deberá mencionar el número de MEU de su SRPfye para seguir con los trámites correspondientes. Transcurrido el

plazo y en el caso de no subsanar los inconvenientes se procederá a dictar el rechazo de la SRPfye y al archivo de la misma, no quedando exento el solicitante de presentar una nueva solicitud conforme establece la Resolución 564/10.

Las solicitudes en trámite deberán abonar el 50% de la tasa establecida para la evaluación de registro.

El CEF podrá solicitar, incorporar informaciones o estudios adicionales de los ya aportados en la SRPfye, si se justifica técnicamente.

c) Elaboración y emisión del CRPfye.

Una vez que el Pfye es aprobado para su registro por el CEF, el DpCF elabora los CRPfye (ANEXO C) y remite a la DCIA para su firma y entrega a los solicitantes.

Cada Pfye una vez registrado, dispondrá de un número de registro para su identificación y otro número de libre venta que autoriza su comercialización.

1. Autorización de Libre Venta de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.

   En este sentido, por libre venta deberá entenderse que el producto registrado sólo podrá expenderse en las condiciones y para los usos y aplicaciones aprobadas por la Autoridad de Aplicación. El número del certificado de libre venta deberá estar claramente especificado en las etiquetas de los productos, adheridas o impresas en los envases utilizados para su venta al público.

   El certificado de libre venta debe ser renovado anualmente, cualquiera sea el periodo de vigencia del registro extendido a los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas en cuestión. Sin embargo, cualquier cambio en el status del registro dispuesto por la Autoridad de Aplicación, puede anular o restringir la autorización de venta y uso de un determinado producto.

d) Renovación del CRPfye.

1. El registrante deberá llenar la SRPfye (Anexo A), adjuntando el CRPfye previo a su vencimiento y presentar en MEUSENAVE. En caso de haber alguna modificación en cuanto a las especificaciones técnicas deberá adjuntar seguido del Formulario Descriptivo del Producto Fitosanitario (ANE-

XO B) y presentar en MEUSENAVE.

2. El funcionario verificará si la solicitud está llenada correctamente y si se adjuntan todos los documentos requeridos.

3. Si la SRPfye está completa, se le da Mesa de Entrada y procede al cobro de la tasas correspondiente en la PSENAVE.

4. Una vez hecho el cobro de la tasa correspondiente, se remite a la DGA, DCIA y al DCF, para su análisis y elaboración del CRPfye.

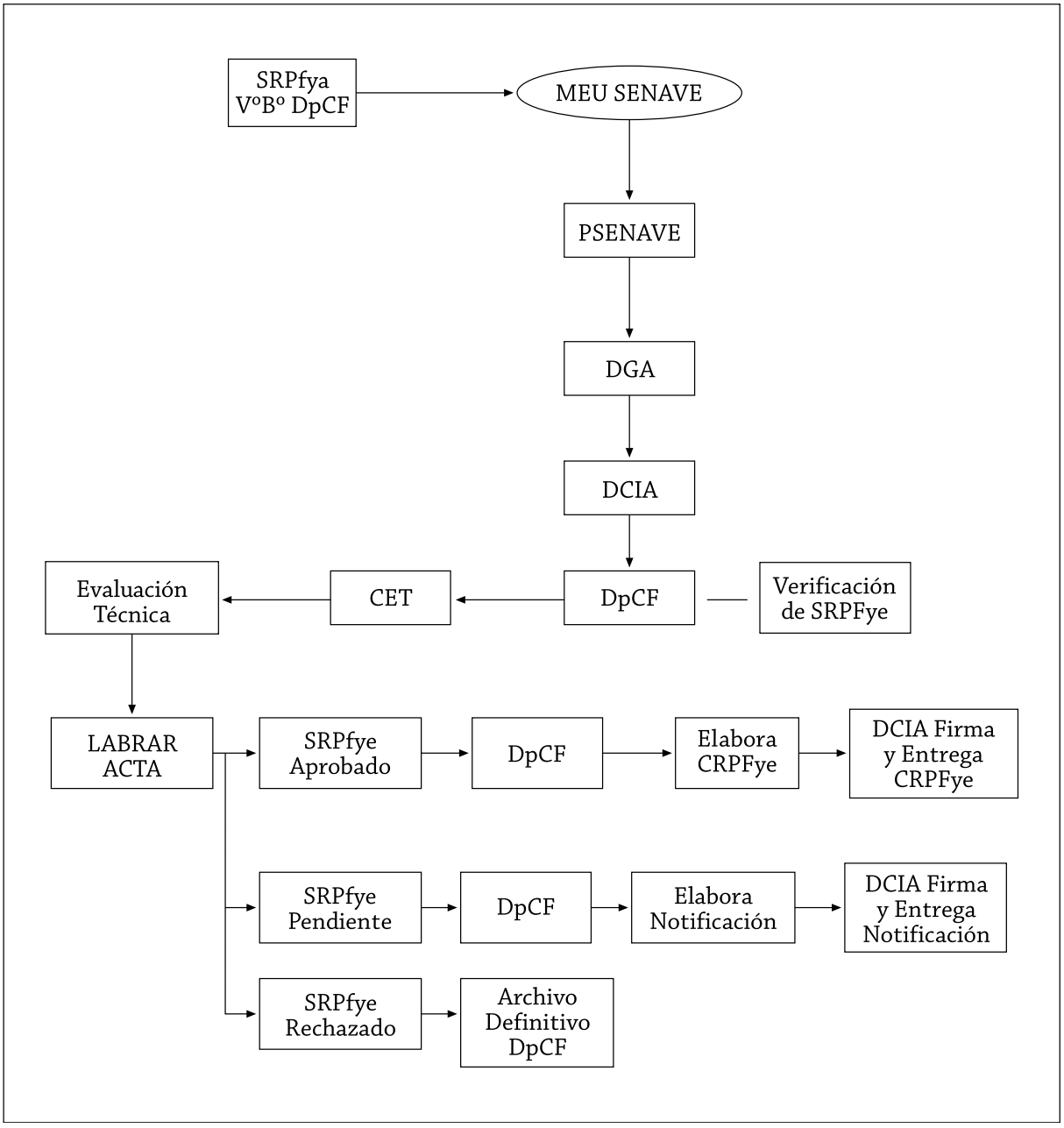
5. En caso que el solicitante realice modificaciones en cuanto a las especificaciones técnicas del producto el solicitante procederá al llenado del formulario correspondiente para el cometido y el funcionario verificará la veracidad de las mismas.

Art. 6º.- Se entenderá por tipo de registro lo establecido y previsto en el Artículo 15º del ANEXO de la Resolución Nº 564/10 "Por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas de uso agrícola y se deroga la Resolución Nº 789/04".

Art. 7º.- **ESTABLECER,** que forman parte de la presente resolución los siguientes anexos: **ANEXO A**: Solicitud de Registro de Productos Fertilizantes, Biofertilizantes, Inoculantes y Afines. **ANEXO B**: Formulario Descriptivo del Producto Fertilizantes, Biofertilizantes y Afines.

Art. 8º.- **COMUNICAR,** a quienes corresponda y cumplida archívese.

Miguel Lovera
Presidente


SRPfya VºBº DpCF
MEU SENAVE
PSENAVE
DGA
DCIA
DpCF
Verificación de SRPFye
CET
Evaluación Técnica
LABRAR ACTA
SRPfye Aprobado
DpCF
Elabora CRPFye
DCIA Firma y Entrega CRPFye
SRPfye Pendiente
DpCF
Elabora Notificación
DCIA Firma y Entrega Notificación
SRPfye Rechazado
Archivo Definitivo DpCF

RESOLUCIÓN N° 95/12

"POR LO CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DEL USO DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO GLOBAL (GPS)".

Asunción, 16 de febrero de 2012.-

VISTO: El memorando N° 190/11 de la Secretaria de Planificación y la Ley N° 2.459/04 *"Que crea el servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semilla (SENAVE)"*, y;

CONSIDERANDO: **Que,** por la referida nota la secretaria de Planificación solicita una resolución que establezca la obligatoriedad de la declaración de la localización geográfica de los establecimientos registrados en los diferentes registros del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semilla (SENAVE), determinada a través del Sistema de Posicionamiento Global (**GPS**).

Que, igualmente solicita que se disponga uso del sistema de Posicionamiento Global (**GPS**) en el cumplimiento de las actividades técnicas y operativas de campos desarrolladas por los funcionarios de las dependencias del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de semilla (SENAVE).

Que, la Ley N° 2.459/04 *"que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y Semilla"* dispone: Articulo 9°.- *"Serán funciones del SENAVE además de las establecidas en las Leyes Nros 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acotamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ...e) elaborar, dirigir y ejecutar planes, programas y proyectos*

que ayuden al mejoramiento de la calidad y fitosanidad de los productos y subproductos de origen vegetal y a los productores provenientes del uso de la biotecnología".

Articulo 13°.- *"Son atribuciones y funciones del presidente: ...j) Dictar el reglamento interno, el manual operativo".*

Que, el incremento de la cantidad de usuarios del SENAVE, como así también el aumento de la cobertura geográfica institucional y de las acciones desarrolladas en virtud del cumplimiento de las disposiciones legales en el ámbito de su competencia, requiere del empleo de herramientas más tecnológicas que faciliten la ubicación de la posición del objeto relacionado y disponer de datos precisos para el análisis gerencial. En tal sentido, la incorporación del Sistema de Posicionamiento Global (**GPS**) a las actividades institucionales constituirá un avance significativo en la modernización de la institución, precisando con mayor efectividad el impacto y las acciones a desarrollar en consecuencia.

Que, a los efectos de la presente Resolución se entiende por Sistema de Posicionamiento Global (**GPS**) como conjunto de mecanismos globales de navegación por satélite (GNSS) que permitirá localizar con precisión, la posición geográfica de usuarios del Servicio y otros datos de interés en cualquier lugar del territorio nacional.

Que, por Dictamen N° 050/12 la Asesoría Jurídica dictamina que no existen impedimentos legales para la aprobación del proyecto de resolución por la cual establece la obligatoriedad del uso de Sistema de posicionamiento Global (**GPS**) presentado por la secretaria de Planificación.

POR TANTO: En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1°.- **ESTABLECER,** la obligatoriedad de declarar la localización geográfica de los establecimiento registrados en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, determinada a través del Sistema de Posicionamiento Global (GPS).

Art. 2°.- **ESTABLECER,** que los usuarios (personas físicas y jurídicas) registrados en el Servicio están obligados a anexar la declaración mencionada en el Artículo 1º; a sus respectivas declaraciones de registro.

Art. 3°.- **ESTABLECER,** que los usuarios del SENAVE, tendrán un plazo de máximo de 60 días para adecuarse a la presente Resolución.

Art. 4°.- **ESTABLECER,** que las informaciones recabadas serán remitidas al Departamento de información Georeferenciada de la secretaria de Planificación.

Art. 5°.- **ESTABLECER,** la obligatoriedad del uso del Sistema de Posicionamiento Global (GPS) en las actividades técnicas y operativas, desarrolladas en todo el territorio nacional, por los funcionarios de las diversas dependencias de la institución.

Art. 6°.- **COMUNICAR,** a quien corresponda y cumplida. Archívese.

Miguel Lovera
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 107/12

"POR EL CUAL SE IMPLEMENTA EL NUEVO SISTEMA DE AUTORIZACION PREVIA DE IMPORTACION PARA PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES, ENMIENDAS O AFINES (APIM) Y SE ESTABLEZCAN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y AFINES".

Asunción. 01 de Agosto de 2012.-

VISTO: La presentación realiza por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, en la cual solicita se implementa un nuevo sistema de autorización previa de importación para plaguicidas, fertilizantes enmiendas o afines (APIM) y se establezcan nuevos lineamientos para la importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines; y;

CONSIDERANDO: **Que,** la Ley 123/91 *"Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitarias", en su Art. 16°, reza "Será obligación de las autoridades aduaneras controlar notificar al instante a los inspectores de la Autoridad de Aplicación la llegada de todo producto vegetal, suelo, organismos nocivos u otras mercancías reguladas por la presente Ley a cualquier aeropuerto internacional, puertos y puertos fronterizos. La autoridad aduanera deberá retener dichas mercancías hasta que su ingreso sea autorizado por la Autoridad de Aplicación. Al efecto, las autoridades aduaneras brindaran a los inspectores de la Autoridad de Aplicación las facilidades y colaboración requeridas para el cumplimiento de su cometido".*

Que, en el Artículo 29° de la misma Ley dice: *"Está prohibida la importación y exportación de plaguicidas agrícolas, fertilizantes y sustancias afines que no estén debidamente autorizadas por la Autoridad de Aplicación".*

Que, de conformidad a lo establecido en Art, 35° de la Ley Nº 123/91 se tiene que *"La Autoridad de Aplicación estará facultada para inspeccio-*

nar, extraer muestras, hacer análisis de pruebas… de los plaguicidas agrícolas, fertilizantes y otros productos de uso agrícola…"

Que, la Ley N° 2459/04, *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" en su Art. 9, dispone: "Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas leyes Nº 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona fisca jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción ;… k) Autorizar y fiscalizar las importaciones de los productos y subproductos de origen vegetal; para lo cual la autoridad de aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitadas para el efecto que aseguran su cumplimiento." Asimismo en su Art. 13º establece: " Son atribuciones y funciones del Presidente: …p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines."*

Que, la Ley N° 3.742/09 *"De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola", en su Artículo 1º preceptúa: "La presente Ley establece el régimen legal de registro y control de todo producto fitosanitario de uso agrícola a partir del ingreso de los mismos al territorio nacional así como: la síntesis, formulación, fraccionamiento, transporte, almacenaje, etiquetado, comercialización, publicidad y eliminación de residuos y disposición final de envases vacios y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal y el ambiente".*

Que, el artículo 25º del mismo cuerpo legal dice: *"No se autorizara el registro, la síntesis, formulación y comercialización de productos fitosanitarios en el país, cuando:..; e) el resultado del análisis cuali – cuantitativo de muestras de productos fitosanitarios obtenidos en puntos de ingreso, plantas formuladoras y locales de expendio, no concuerden con el producto registrado y/o declarado en las etiquetas".*

Que, la adopción de herramientas normativas más efectivas y adecuadas en el proceso de importación y de control de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines de uso agrícola, requieren reformas que faciliten el comercio y mejoren los controles para estar preparados ante la dinámica de la producción y los cambios que exige el comercio globalizado.

Que, la Asesoría Jurídica, mediante el Dictamen Nº 804/12 manifiesta que no existe impedimento legal alguno para la implementación del nuevo sistema de autorización previa de importación para plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines (APIM).

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferida por la Ley Nº 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1°- **IMPLEMENTAR,** el nuevo sistema de autorización previa de importación para plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines (APIM), y establecer nuevos lineamientos para la importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines.

Art. 2°- Para los efectos de la interpretación y la aplicación de la presente Ley, se tendrán en consideración, las siguientes definiciones:

Afines:	Productos que no correspondiendo exactamente a los comprendidos dentro de los términos plaguicidas o fertilizantes, tienen afinidad química o biológica con estos.
APIM:	Autorización para la importación de; plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines.
Certificado de Origen:	Documento emitido por Autoridad competente, a través del cual se certifica el país fabricante del plaguicida, fertilizante, enmienda o afines, que se pretende introducir al país.
Correctivos o Enmiendas:	Productos de naturaleza inorgánica u orgánica o ambas que incorporando al suelo modifique favorablemente sus propiedades física y/o químicas y/o su actividad biológica, sin tener en cuenta su valor como fertilizante o usado como medio para el crecimiento de plantas. Además no debe producir características perjudiciales a los suelos y/o vegetales. Se incluye correctivos de acidez, alcalinidad de sanidad, sustratos y acondicionadores de suelo.

Entidad Comercial:	Es toda persona física o jurídica, que se dedica a la síntesis, formulación, importación, exportación, fraccionamiento, comercialización y aplicación de los productos fitosanitarios, fertilizantes y afines, así como también las entidades comercializadoras de equipos para su aplicación.
Fertilizantes:	Sustancia mineral u orgánica, natural, biológica o sintética, que suministra uno o más nutrientes a los vegetales.
Inspección:	Examen documentario y físico oficial de productos fitosanitarios, plaguicidas, fertilizantes enmiendas o afines, a fin de determinar el cumplimiento de las reglamentaciones vigentes para la importación de los mismos.
IOA:	Inspector Oficial Autorizado.
Lugar de Procedencia:	(País) de donde procede el envió.-
Lugar de Origen:	(País) donde se formula, sintetizan y fraccionan productos plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines.
Permiso de Importación:	Autorización expedida expresamente por el funcionario responsable, designado por la máxima autoridad del SENAVE, en los puntos de ingreso habilitados tras la verificación del cumplimiento de las obligaciones establecidas, y la inspección de los productos importados, con lo que se habilita el ingreso de mercancías al País.
Plaguicidas:	Cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamientos de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Punto de Ingreso:	Lugares de ingreso oficialmente habilitados por el SENAVE para la importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines, que pueden ser aeropuertos, puertos o pasos de fronteras.
Importación:	Ingreso de mercaderías en forma legal al territorio aduanero del país.
Registro:	Proceso por el cual la Autoridad Competente, aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines.
Certificado de Registro de Entidad Comercial:	Documento por el cual la autoridad competente acredita a que actividades vinculadas se encuentra habilitado el titular del mismo y las cuales podrán ser excluyentes o múltiples (Sintetizadora, transportadora, representante/comercializadora, aplicadora, recicladora de envases de productos fitosanitarios, ensayistas).
Certificado de registro de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines:	Documento por el cual la autoridad competente acredita la aprobación de la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines.
Incumplimiento:	Falta cometida en el cumplimiento de las disposiciones legales que rigen el comercio de productos fitosanitarios, y todo lo relacionado a la aplicación de dichas sustancias.
VUI:	Ventanilla Única del Importador - sistema informático manejado a través de distintos módulos operacionales que integrados entre sí soportan la funcionalidad del trámite de importación (Manual de procedimiento VUI-SENAVE).

Art. 3°.- **ESTABLECER,** los nuevos procedimientos para la solicitud de autorización previa a la importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas o afines, a través del sistema de la Ventanilla Única del Importador (VUI)

Art. 4°.- **DISPONER,** que la dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, Dirección de Operaciones y la Dirección de Laboratorios, serán las responsables de la aplicación y control del cumplimiento de la presente resolución.

Art. 5ª **ESTABLECER** que la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas autorice la APIM previa presentación y cumplimiento por parte del solicitante de los siguientes requisitos:

a. Presentación de la solicitud de la APIM por la persona física o jurídica o su representante legal registrado ante la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas y el Asesor Técnico del Solicitante, a través de la ventanilla única del importador (VUI). La presentación de la solicitud debe realizarse previa a la importación.

b. En la solicitud de APIM debe constar:

- Nombre de la Empresa importadora.
- Nombre comercial y/o técnico del producto.
- Clase, concentración y formulación del producto.
- Nombre del Exportador y del Fabricante.
- Precedencia y lugar donde se fabrica el producto
- Volumen de importación, lugar de embarque y punto de ingreso.
- Valor FOB y/o CIF del producto.
- Número de Registro de Entidad Comercial Titular del Registro.
- Número de Registro de la Empresa Importadora.
- Número de registro del producto.
- Número Libre Venta del producto.

DOCUMENTOS REQUERIDOS:

- Factura Preforma o factura Comercial.

Art. 6°.- La registrante y entidad comercial importadora deben estar registradas en el SENAVE, y tener vigente sus certificados de registros de libre venta de los productos u de entidad comercial.

Art. 7°.- En el caso de que la entidad comercial importadora, no sea la entidad registrante del plaguicida, fertilizante, enmienda o afines, deberá adjuntar una autorización del registrante, firmado por el representante legal registrado ante el SENAVE, declarando el nombre comercial, numero de registro y cantidad a ser importada.

Art. 8°.- La solicitud de autorización previa a la importación de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines de uso agrícola, así como los demás documentos requeridos, tendrán carácter de declaración jurada.

Art. 9°.- La Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas se expedirá respecto a la solicitud de APIM dentro del plazo de 5 días hábiles desde la presentación del pedido.

Art. 10°.- En el caso de que la solicitud carezca de documentación requerida o se detecten errores en cualquiera de los ítems que brinda información para el efecto, la misma será retornada al ambiente virtual del Asesor Técnico y de entidad comercial solicitante.

Art. 11°.- La devolución de la solicitud de la APIM al solicitante, interrumpe el plazo para expandirse la autoridad.

Art. 12°.- Una vez reingresada la solicitud, debidamente completa y corregida al ambiente virtual del SENAVE, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas deberá otorgar o desestimar la APIM en el plazo establecido en el Art. 9°

Art. 13°.- **FACULTAR,** a la dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a implementar a los procedimientos necesarios para la emisión impresa de la APIM.

Art. 14°.- **ORDENAR,** que los plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines, serán inspeccionados documentaria y físicamente en el punto de ingreso, previa notificación de la autoridad aduanera.

Art. 15°.- **ESTABLECER,** que el funcionario responsable, designado por la máxima autoridad del SENAVE en el punto de ingreso, otorgara el permiso de importación de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines, previa presentación obligatoria por parte del importador de las siguientes informaciones:

- APIM original.
- Certificado de origen del Producto.
- Análisis químico del producto correspondiente a la partida.
- Fecha de vencimiento del producto
- Dar cumplimiento a la Resolución N° 1.592/04

Art. 16°.- **ESTABLECER,** que cuando se solicita autorización de importación de cantidades limitadas de ingredientes activos o producto formulados, que no estén registrados y que serán objetos a pruebas en orden a la factibilidad de la formulación o ensayos de calidad o evaluaciones fisicoquímicas, toxicologías y eco-toxicológicas, la entidad deberá presentar un protocolo de la actividad ser desarrollado, ya sea en términos de;

- Formulación
- Ensayo de calidad
- Evaluaciones fisicoquímicas toxicológicas y eco-toxicológicas.

Las entidades que se van a realizar dichas actividades deberán estar registradas en el SENAVE.

Art. 17°.- **DISPONER,** que la validez de la APIM será de 60 días calendario y que se podrá autorizar prorrogas de vigencia de la APIM, siempre que la misma esté basada en una causa justificada.

Art. 18°- **DISPONER,** el análisis de control de calidad de los productos a ser importados, conforme en lo establecido en la Resolución 1.592/04 *"Por la cual se establece el nuevo procedimiento para el análisis de control de calidad de los plaguicidas importados y de aquellos formulados en el país"*.

Art. 19°.- **DISPONER,** el re-embarque de los envíos de plaguicidas que no estén registrados en la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas. A tal efecto, el IOA labrara el acta respectiva y ordenara el re-embarque correspondiente e informara a la Autoridad del SENAVE y a la Administración de Aduana pertinente, a fin de que se haga efectiva la misma. El importador tendrá 60 días hábiles para proceder al re-embarque del producto. Si no cumple con este plazo se tipificara este hecho como agravante dentro del sumario administrativo y podrá ser posible de sanciones más severas.

Art. 20°.- **ESTABLECER,** que al declararse emergencia de carácter fitosanitaria u otra que afecte la actividad agrícola que requieran la utilización de plaguicidas, fertilizantes, enmiendas y afines no registrados en el país, el SENAVE queda facultado a autorizar el ingreso de eso productos necesarios para el control, conforme a lo establecido en los procedimientos de emergencia.

Art. 21°.- **ESTABLECER,** que el incumplimiento de esta resolución será pasible de la aplicación de las sanciones establecidas en las normativas del SENAVE.

Art. 22°.- DISPONER, que la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas implementara todos los procedimientos necesarios para la aplicación de la presente resolución.

Art. 23°.- DEJAR, sin efecto la Resolución N° 49/01 y Resolución N° 021/05

Art. 24°.- COMUNICAR, a quien corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 132/12

"POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA"

Asunción, 27 de febrero de 2012

VISTO: La presentación realizada por la Dirección General de Agroquímicos, en la cual solicita la aprobación del reglamento de procedimiento para el registro por equivalencia química de plaguicidas de uso agrícola; la Ley Nº 3.742/09 "*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola"* y la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, y:

CONSIDERANDO: **Que,** por la referida nota la Dirección General de Agroquímicos eleva a consideración la reglamentación del procedimiento para el registro por equivalencia química de plaguicidas de uso agrícola, para cuyo efecto adjunta la respectiva propuesta.

Que, la Ley Nº 123/91 *"Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria"* en su artículo 25ª establece: *"Las empresas deberán además registrar ante la autoridad de aplicación: a) las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y otros que sean necesarios para la fabricación y/o formulación de plaguicidas, fertilizantes y otros; b) los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines producidos o formulados en origen o en el país" …*

Que, la Ley Nº 3.742/09 *"De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola",* dispone:

Artículo 1º. *"La presente Ley establece el régimen legal de registro y control de todo producto fitosanitario de uso agrícola a partir del ingreso de los mismos al territorio nacional, así como: la síntesis, formulación, fraccionamiento…"*

Artículo 8º. *"Son categorías de registro a cargo de la Autoridad de Aplicación: ... CATEGORÍA D. DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: Son los registros concedidos a los plaguicidas en general. Tendrán las siguientes categorías: D.1 ... D.2 Definitivo: ... Se otorgará a los siguientes productos: ... Sustancias activas grado técnico equivalentes; ... Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes".*

Artículo 9º. *"El manejo de los documentos solicitados por el SENAVE para el registro, será de carácter confidencial y no podrá ser divulgado o hecho público, salvo que dicha documentación sea requerida para la protección de la salud humana, vegetal, animal o el ambiente. El SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la determinación de equivalencia con fines de registro".*

Artículo 19º. *"Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos por el SENAVE, y serán evaluados en cada caso por una comisión técnica evaluadora".*

Artículo 20º. *"La Comisión Técnica Evaluadora será presidida por la Dirección del área de plaguicidas y cuyo fin será el de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas, a efectos del registro de los productos fitosanitarios".*

Que, la Resolución Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"* establece:

Artículo 3º. "*Están obligados a registrarse en el SENAVE todos los plaguicidas, químicos o biológicos, que se pretendan sintetizar, importar, formular, fraccionar y/o comercializar en el país están, igualmente, obligados a registrarse en el SENAVE. Los plaguicidas que no cumplan con este requisito serán considerados fuera de la Ley y sus tenedores, serán pasibles de sanciones".*

Artículo 29º. *"Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos y serán evaluados por la comisión técnica según los procedimientos para el registro de plaguicidas, el cual emitirá el dictamen correspondiente".*

Artículo 30º. *"Los integrantes de la Comisión Técnica Evaluadora, serán designados por la máxima autoridad del SENAVE y será presidida por la Dirección del área de plaguicidas, cuyo fin será la de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos del registro de los plaguicidas, además será responsable del resguardo de la información analizada… La Comisión se reunirá a convocatoria del Director del área de plaguicidas, las veces que considere necesario. El funcionamiento de la comisión se regirá por una Resolución y un Manual de Procedimientos para expedirse respecto a las solicitudes de registro y llevará un libro de actas que registre sus actuaciones y dictámenes".*

Que, la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)",* dispone:

Artículo 9º. *"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes Nº 123/91 y Nº 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: … c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismo a público o privado, sin excepción; … ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines".*

Que, la Asesoría Jurídica, por Dictamen Nº 79/12, dictamina que corresponde que la Presidencia del SENAVE dicte resolución aprobando la vigencia del Procedimiento para el Registro por Equivalencia Química, siendo la Dirección General de Agroquímicos la dependencia encargada de su aplicación en el ámbito de su competencia.

POR TANTO: En virtud a las facultades conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE

Art. 1º. **ESTABLECER** el **Procedimiento General para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de Uso Agrícola,** conforme al anexo de la presente Resolución.

Art. 2º. **DESIGNAR** a la Dirección General de Agroquímicos, autoridad de aplicación y responsable de la implementación del *Procedimiento General para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de Uso Agrícola,* a partir de la vigencia de la presente Resolución.

Art. 3º. **ESTABLECER** que el *Procedimiento General para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de Uso Agrícola*, entrará en vigencia a partir de la promulgación de la presente.

Art. 4º. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archívese.

Miguel Lovera
Presidente

SENAVE

Resolución 132/12 - Anexo

"Procedimiento general para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de uso agrícola"

ANEXO
"Procedimiento general para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de uso agrícola"

1. OBJETIVO

Establecer los Principios Generales para el Registro por Equivalencia Química de Productos Fitosanitarios, garantizando de esta manera, un sistema de registro seguro, integral y moderno, que opere con regulaciones y procedimientos claros, basados en la implementación de los estándares regionales para Productos Fitosanitarios del COSAVE.

2. ALCANCE:

Desde la recepción de la solicitud del registro, verificación, resguardo, evaluación de documentación confidencial, elaboración del informe referente a su aprobación o rechazo hasta la comunicación correspondiente al solicitante.

3. DEFINICIONES, CONCEPTOS Y ABREVIATURAS:

Los términos, conceptos y abreviaturas utilizados en este procedimiento, serán definidos, interpretados y aplicados en la forma y sentido en que se indican seguidamente:

Activo grado técnico (TC):	Ingrediente activo aislado (tanto como sea posible) a partir de materias primas, solventes, etc., usadas para producirlo.
Análisis:	Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia y/o frecuencia de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.

Análisis de 5 lotes (5 Batch Analysis)	Análisis químico de cinco lotes de fabricación del ingrediente activo grado técnico a escala comercial. En este análisis se determina la pureza del ingrediente activo y todas sus impurezas contenidas en un nivel mayor al 0,1% independientemente de si son impurezas relevantes o no relevantes y se determina la concentración de las impurezas relevantes hasta el límite de detección.
Análisis de riesgo:	Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.
Autoridad competente:	Organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal de establecer y aplicar la legislación que concierne a los productos fitosanitarios.
BSI:	Abreviatura de ***British Standards Institution*** por sus siglas en inglés.
CAS:	Abreviatura de *Chemical Abstract Service* (Número de identificación química por sus siglas en inglés.
Certificado de Composición:	Documento otorgado por el laboratorio debidamente registrado ante SENAVE, como resultado de análisis, que da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes de una sustancia (grado técnico o productos formulados).
Coadyuvante:	Sustancia que interviene en la formulación de un plaguicida o lo complementa para favorecer la adhesión, persistencia y a veces la exaltación del poder tóxico. Son coadyuvantes los humectantes, los adhesivos, los dispersantes, los desactivadores y los sinérgicos.

Composición:	Descripción contenida en el dossier presentado para el registro y compatibilidad con la requerida para el etiquetado de un plaguicida, sobre los ingredientes activos y aditivos que contiene la formulación del mismo y su cantidad de porcentaje (p/p) o en gramos por litros (p/v) de formulación a 20 ºC.
Control de Calidad:	Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados para satisfacer las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.
COSAVE:	Abreviatura del Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur.
CTE:	Abreviatura de la Comisión Técnica Evaluadora.
DCIA:	Dirección de Control Insumos Agrícolas.
Declaración:	Manifestación escrita de una información requerida para el registro de un producto.
Disolvente:	Sustancia líquida capaz de mantener en solución la mayor cantidad de producto o ingrediente activo.
Ensayo:	Operación técnica que consiste en determinar una o varias características, o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.
Espectro:	Conjunto de radiaciones emitidas o absorbidas por una sustancia después de haber sido separadas por un medio dispersor.
Fabricante:	Persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de ingrediente activo grado técnico
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

Fórmula:	Expresión o lista del contenido garantizado de las materias primas utilizadas en la formulación de un producto plaguicida.
Formulación:	La combinación de varios ingredientes para que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.
Información Confidencial:	Toda la información calificada y clasificada por la Resolución Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas"* y la normativa vigente en materia de información no divulgada.
Ingrediente activo:	Componente que confiere la acción biológica esperada a un producto fitosanitario (sinónimo: activo, sustancia activa, principio activo).
Ingrediente activo nuevo:	Cualquier ingrediente activo grado técnico sobre el que no se tenga antecedente de registro en el SENAVE.
Ingrediente activo técnico equivalente/ Sustancia activa grado técnico equivalente:	Ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante que alcanzan los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.
Informe del estudio:	Documento científico que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados.
Impurezas relevantes:	Son aquellos subproductos de fabricación o los que surgen durante el almacenamiento de un producto fitosanitario los que, comparados con el ingrediente activo grado técnico, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del producto fitosanitario o causan cualquier otro efecto adverso.
MESENAVE:	Mesa de Entrada del SENAVE.

Nombre químico:	Se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.
Número de orden:	Número otorgado por la DCIA del SENAVE al dossier de registro presentado, de acuerdo a la fecha de entrega por mesa de entrada del SENAVE.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
Perfil de impurezas:	Es la identidad de las impurezas de una sustancia activa grado técnico, el rango de concentraciones y límite máximo para cada impureza.
Perfil o fuente de referencia:	Es aquel producto que a la fecha de puesta en vigencia de la presente Resolución se encuentra registrado y que haya cumplido los requisitos establecidos en esta normativa en tiempo y forma y que se tomará como parámetro para la determinación de equivalencia con fines de registro.
Registrante/Solicitante:	Persona física o jurídica que solicita uno o varios registros en el SENAVE y a la cual corresponden las responsabilidades legales y administrativas, por la información presentada y las asociadas con el cumplimiento de las condiciones del registro, si este le es otorgado.
Reválida de registro:	Es el proceso de actualización de datos de los productos fitosanitarios registrados, basado en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución Nº 446/06 del SENAVE.

Las demás abreviaturas utilizadas que no se citan en este listado, serán definidas, interpretadas y aplicadas en la forma y con el sentido que se indica en el Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas.

4. Responsabilidades

El cumplimiento del procedimiento dispuesto por esta resolución es responsabilidad de la Dirección General de Agroquímicos a través de la Dirección de Control de Insumos Agrícolas.

5. Actividades

5.1. La documentación de carácter confidencial deberá ser presentada en la DCIA obligatoriamente en hojas foliadas por duplicados (originales o copias autenticadas proveídos por el fabricante o el representante de la entidad comercial propietario del estudio), con firma original del representante certificada por Escribanía en cada hoja, dentro de un sobre hecho de un material que no permita la visualización del contenido, cerrado y lacrado.

Dentro de un plazo de 60 días la DCIA, convocará a la entidad comercial a los efectos que se presente al SENAVE a través de un representante legal o asesor técnico de la misma, quien romperá el lacra y revisará el listado de la documentación presentada, labrándose acta que suscribirá el representante de la entidad y el integrante de la CTE, encargado de dicho expediente, conforme con el numeral 5.7.

5.2. La documentación será recibida por un técnico de la DCIA, de manera a realizar una verificación rápida para constatar si todos los documentos presentados corresponden a informaciones/estudios de carácter confidencial, conforme se detalla a continuación.

5.2.1. De la sustancia activa grado técnico:

5.2.1.1. Composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa.

5.2.1.2. Análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico.

5.2.1.3. Análisis de 5 (cinco) lotes – (Five Batch Analysis).

5.2.1.4. Justificación de la presencia de impurezas del grado técnico.

5.2.1.5. Métodos analíticos.

5.1.2.6. Proceso de síntesis de la sustancia activa.

5.2.2. Del producto formulado:

5.2.2.1. Composición cuali-cuantitativa correspondiente al análisis de muestras representativas de al menos 5 (cinco) lotes de formulación.

5.2.2.2. Componentes del producto formulado.

5.2.2.3. Descripción del proceso de formulación.

5.3. El funcionario de la DCIA verificará, en compañía del representante legal o asesor técnico de la entidad solicitante, si las informaciones corresponden a lo solicitado en los puntos 5.2 al 5.2.2.3. El funcionario de la DCIA y el representante legal o asesor técnico de la entidad firmarán cada hoja controlada, dejando constancia con el sello de RECIBIDO, la fecha y hora de verificación de los documentos. Concluida la verificación una copia será devuelta al representante legal o asesor técnico de la empresa.

5.4. Toda información y documentación presentada deberá ser en idioma castellano o estar traducida al castellano por traductor público matriculado en la República del Paraguay.

5.5. Para la protección de los datos de prueba y asegurar su no divulgación o uso indebido, el SENAVE, de conformidad con la normativa vigente mantendrá aseguradas sus instalaciones de archivo con los mecanismos de seguridad y otros medios necesarios para garantizar un adecuado manejo y seguridad de la Información Confidencial entregada con fines de registro, a las cuales se realizarán las evaluaciones.

5.6. El/la Directora/a del área, o en su ausencia, el funcionario designado por escrito, será el/la encargado/a de la guarda de la llave del archivo, en el cual están resguardadas las informaciones comerciales.

5.7. El/la directora/a del área designará, a un técnico responsable del área, a quien se entregará la información confidencial sujeta a evaluación, identificándose en cada caso a través de su número de orden.

5.8. El actual procedimiento indicado seguidamente servirá para evaluar la presentación de las INFORMACIONES CONFIDENCIALES y el CONTENIDO.

Sustancias activas grado técnico.

La documentación confidencial deberá contener la siguiente información:

5.9.1. Composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, firmada por el representante legal de quien solicita el registro, la cual contendrá:

a) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.

b) Concentración máxima de cada impureza, mayor o igual a 0,1%

c) Concentración máxima de impurezas relevantes hasta su límite de detección, esto amparado por el análisis de 5 lotes.

Se consideran límites máximos para impurezas presentes a ≥ 1g/Kg., basados en los datos de análisis de 5 lotes como mínimo. Si el proceso de fabricación se conduce en más de un sitio, los datos analíticos de 5 lotes deben entregarse de al menos dos sitios que representen extremos típicos de perfil de impurezas. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica: la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; para ello se deben presentar los análisis y cromatogramas). Deben identificarse las impurezas relevantes presentes a ≥ a 1g/kg., la fracción no identificada y/o no contabilizada del ingrediente activo grado técnico no debe exceder de 20 g/kg. Los límites máximos de impurezas relevantes presentes a < 1g/kg., también deben estar respaldados por los datos analíticos de los cinco lotes.

5.9.2. Análisis de Identidad del Ingrediente Activo Grado Técnico:

Constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitirá establecer la composición, constitución y configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, al menos DOS (2) espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV, debiendo presentar al menos uno de entre RMN y Masas. Cuando la identidad de la sustancia esté en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros deberán acompañar explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducentes a demostrar la identidad del activo grado técnico. La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir inequívocadamente a la identidad de cada impureza o

grupo de impurezas relacionadas. Se podrán requerir los patrones analíticos de las impurezas cuando se justifique técnicamente.

5.9.3. Justificación de la presencia de impurezas: La justificación debe basarse en una teoría química probada. La CTE solicitará la justificación técnica del por qué una impureza no ha sido declarada; en el caso de que dicha justificación no tenga sustento químico probado, será suficiente causa para rechazo de la solicitud.

5.9.4. Métodos analíticos: El registrante deberá proveer el(los) método(s) analítico(s) para los propósitos de fiscalización del ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a 0,1%. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, exactitud, precisión, lineabilidad, recuperación y límite de detección, describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos se deberán acompañar los elementos probatorios obtenidos, tales como: cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que corresponda a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente, se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentraciones, solventes; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).

5.9.5. Certificados de análisis de los patrones y muestras presentados confeccionados bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos.

6. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, deberá proveerse la siguiente información:

6.1. Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.

• Caracterización general del proceso, indicando si es lote, o si es un proceso contínuo.

6.2. Diagrama de fabricación.

6.3. Identificación de los materiales usados para producir el producto.

6.4. Descripción de los equipos usados.

• Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: Temperatura, presión, pH, humedad.

La CTE, a través de la DGA/DCIA podrá solicitar cuando se justifique técnicamente muestras del grado técnico, patrón analítico, y/o de las impurezas del ingrediente activo, que serán remitidas al laboratorio de Control de Calidad de Insumos de uso Agrícola del SENAVE , para realizar los ensayos químicos requeridos.

El proceso de evaluación no se detendrá aún cuando los laboratorios del SENAVE no hayan implementado las metodologías de análisis. En esa situación, el SENAVE se apoyará en laboratorios oficiales y/o reconocidos debidamente registrados en el SENAVE.

7. CUERPO II. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Productos formulados en base a Sustancia Activas Grado Técnico Equivalente.

La documentación confidencial deberá contener la siguiente información:

7.1 Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el representante legal de quien solicita el registro, con carácter de Declaración Jurada. Esta declaración deberá contener:

i.- Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, m/m o m/v.

ii.- Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación).

La concentración declarada debe estar basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. Anexar los análisis correspondientes.

7.2. Certificado de Análisis de las muestras presentadas, firmado por el químico responsable indicando el contenido de la(s) sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje m/m o m/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos ISO internacionales.

7.3. Certificado de registro del país de origen o de exportación del producto formulado identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por

las autoridades del país del origen y visado por un consulado de la República del Paraguay, cuyo sello y firma deberán ser autenticados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de nuestro país.

7.4. Descripción del proceso de formulación:

La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos fitosanitarios.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

- Nombre(s) y dirección(es) de/los formulado(s) que interviene(n) en el proceso de caracterización general del proceso.
- Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.
- Nombre(s) y dirección(s) de/los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.
- Caracterización general del proceso.
- Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.
- Descripción de los equipos usados.
- Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

Descripción de:

- Posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre éstos y cualquier otro componente de la formulación o el envase.
- Posible migración de materiales del envase y el producto.

Las muestras del producto formulado (comercial) y los patrones (estándares analíticos), se recepcionarán en la DGL del SENAVE.

8. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO.

Para la evaluación se seleccionará la fuente de referencia con la cual se va a comparar. La que deberá ser con perfil de data completa (basada en un dossier completo). Solo en los casos en que aún no se cuenta con un ingrediente activo grado técnico registrado con perfil de data completa, pero si existe algún ingrediente activo grado técnico que haya obtenido su registro, mediante el proceso de reválida que establece el período transitorio previsto

en la Resolución 132/09; la CTE seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va comparar, según los siguientes criterios que a continuación se establecen:

Se podrá elegir como perfil el que contenga la información confidencial, el expediente y los estudios de toxicidad aguda y estudios adicionales de toxicología crónica, estudios eco toxicológicos y otros estudios de efectos sobre el medio abiótico, que hayan sido solicitados por la autoridad competente, debidamente fundada durante el proceso de reválida que establece Resolución Nº 446/06.

Se podrá elegir el perfil que contenga la información confidencial, el expediente y los estudios de toxicidad aguda y ecotoxicidad, presentados durante el proceso de reválida que establece la Resolución Nº 446/06.

En el caso en que cualquier de las opciones anteriores esté completa, y se cuenta con más de un ingrediente activo registrado, se optará como perfil de referencia, aquel ingrediente activo grado técnico que posea el mejor perfil de pureza/impureza.

8.1. CASOS EN QUE SE DEBERÁ REALIZAR LA EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA

a) Cuando el ingrediente activo grado técnico proviene de un nuevo fabricante diferente al ya registrado.

b) Cuando un ingrediente activo grado técnico cambia de escala laboratorio/piloto a escala comercial.

c) Cuando cambia el proceso de manufactura, o de calidad de los materiales iniciales, o el lugar de manufactura, o la adición de uno o más lugares de producción.

d) Las Sustancias Activas Grado Técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante serán consideradas equivalentes si el perfil de impurezas, conjuntamente con los peritos toxicológicos y/o ecotoxicológicos alcanzan los resultados requeridos.

8.2. CASOS EN QUE LA EQUIVALENCIA QUÍMICA NO DEBA SER DETERMINADA

a) Que el solicitante desista del registro, notificando formalmente que no tiene in-

terés en continuar con el proceso de registro por equivalencia, con base en ello de CTE procederá al cierre y archivo definitivo del expediente.

b) Que el fabricante proceda a realizar mejoras en su proceso de síntesis, a escala comercial a efecto de disminuir o eliminar las impurezas presentes en su molécula que no permitan alcanzar la equivalencia química. Una vez realizadas las mejoras en su proceso vuelve a someterse para la comparación.

9. PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y AUTENTICIDAD DEL INFORME ANALÍTICO

Para la evaluación de la equivalencia de diversas fuentes contra la fuente de referencia se debe comprobar que el análisis de los 5 lotes de fabricación se halla confeccionado de acuerdo a prácticas de laboratorio aceptables y es indispensable disponer de elementos probatorios como cromatogramas, espectros, etc., acompañados con métodos analíticos validados tanto para la sustancia activa como para las impurezas. Los límites máximos de las impurezas relevantes tendrán como base los valores establecidos internacionalmente por FAO.

En el caso de dudas sobre la calidad y/o autenticidad de algunos de los ítems investigados, la CTE solicitará muestras de los lotes analizados, patrones empleados o cualquier otro elemento a efectos de realizar en el laboratorio oficial, las determinaciones analíticas que se consideren necesarias.

Una vez verificado todo lo mencionado con anterioridad, se seguirán los siguientes criterios:

a) Que la pureza mínima certificada del ingrediente activo no sea menor a la de la fuente de referencia (considerando la relación de isómeros, si corresponde).

b) Que no se presenten nuevas impurezas, y;

c) Que no se incrementaron los límites de impurezas relevantes, y;

d) Que los límites para todas las impurezas no relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no excedan los siguientes niveles:

d.1.) Más del 50% con relación al máximo de los perfiles del producto técnico de referencia, o;
d.2.) Más de 3 g/Kg. Se incremente en el nivel máximo absoluto.

e) Que cuando se encuentren impurezas relevantes por encima de la concentración máxi-

ma establecida y/o cuando estén presentes nuevas impurezas relevantes, se requerirán datos toxicológicos y/o ecotoxicológicos adicionales.

f) El perfil toxicológico será considerado equivalente cuando, en relación al perfil de referencia de los datos requeridos no difieran en más de un factor de 2 (o por un factor mayor que los incrementos de las dosis correspondientes, si es mayor que 2). (*Fuente*: Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Primera edición año 2004).

g) El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente cuando, comparado con el perfil de referencia, no difiera por un factor mayor de 5, cuando se ha determinado usando las mismas especies (o por un factor mayor que el incremento de la dosis, si es mayor que 5). (*Fuente*: Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Primera edición año 2004).

10. FORMATO DE PRESENTACIÓN: INFORMES FINALES

10.1. ANÁLISIS GENERAL

La CTE recibirá la información y deberá expedirse sobre las mismas en un plazo de 180 (ciento ochenta días) hábiles contados a partir del ingreso para su estudio y análisis, conforme al cuaderno de registro de manejo confidencial de los documentos.

En caso de que la CTE considere que requiere de información adicional a los efectos de la evaluación, la solicitará el interesado por escrito, a través de la DGA.

El solicitante contará con un plazo de sesenta días hábiles para proveer la información adicional solicitada. Transcurrido dicho plazo y, en caso, de no proveerse lo solicitado, la CTE procederá a dictar el informe de rechazo y archivar definitivamente la solicitud. En los casos que se requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios adicionales, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente. En ningún caso podrá recibirse en esta etapa, documentación obligatoria cuya presentación el interesado omitió.

Demostrada la equivalencia química de la molécula, la CTE confeccionará el informe del resultado de la evaluación, el cual se remitirá a la DGA a través de la DCIA, para la firma y emisión del Certificado de Registro Definitivo.

10.2. Análisis de las sustancias activas grado técnico equivalentes.

10.2.1. La nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia, por lo tanto, no se requiere más informaciones;

10.2.2. La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento:

a) Con la pureza mínima del ingrediente activo;

b) Con el perfil de impurezas del perfil de referencia según los límites indicados en las normas FAO;

c) Con las impurezas relevantes publicadas a las especifidaciones de FAO/OMS, en caso de existir dichas especificaciones.

d) Cuando la concentración máxima de cada impureza no relevante exceda las diferencias indicadas, se solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué motivo estas impurezas en particular continúan siendo no relevantes; o

e) Cuando no se puedan establecer la equivalencia de la nueva fuente de referencia, basándose únicamente en los datos proveídos por la Información Confidencial; por lo tanto, se requerirá pasar a la evaluación de los datos toxicológicos y/o eco toxicológicos para analizar si la alteración de la pureza mínima o el perfil de impurezas lleva un incremento inaceptable de riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia.

10.3. Análisis de los Productos formulados en base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalente

Para otorgar el registro de cualquier plaguicida sintético formulado es indispensable que el(los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo compone(n) esté(n) registrado(s) en el SENAVE.

Se podrá presentar la solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado técnico. No

se otorgará el registro del formulado hasta tanto no se registre o sea evaluado el dossier correspondiente al ingrediente activo grado técnico. Entiéndase evaluado cuando tras el análisis por la CTE se concluya que el dossier del Grado Técnico corresponde al soporte técnico de un producto formulado.

11. COMISIÓN TÉCNICA DE EVALUACIÓN (CTE)

11.1. La integración de la Comisión Técnica Evaluadora será dispuesta por Resolución de la Presidencia del SENAVE.

11.2. El fin de la CTE será evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos de las solicitudes de registros de los plaguicidas de uso agrícola.

11.3. La Comisión Técnica Evaluadora, elaborará su reglamento interno de funcionamiento y contará con una secretaría.

11.4. El funcionamiento de la comisión se regirá por este manual de procedimiento y su reglamento interno para expedirse respecto a las solicitudes de registro de productos fitosanitarios y llevará un libro de actas que registre sus actuaciones

11.5. La Comisión Técnica Evaluadora podrá denegar el registro, si de la evaluación de las informaciones técnicas, sobre la composición y/o uso propuesto del producto, indique un elevado riesgo para la salud animal, vegetal y/o medio ambiente.

11.6. No se dará curso a la solicitud de registro, cuando el usuario requirente presenta copias de documentaciones de estudios de un mismo tenor, presentados con anterioridad por otra entidad comercial. Este mismo criterio se aplicará aunque hayan sido autorizados para su uso y presentación en el proceso de registro por equivalencia.

11.7. A los efectos de la interpretación y aplicación de la presente resolución, la Dirección General de Agroquímicos, facultará a la comisión Técnica Evaluadora, a resolver y decidir en cada caso presentado, debiendo expedirse fundadamente en éste procedimiento, así como en las disposiciones legales y demás normativas que rigen en materia de importación, exportación, síntesis, formulación, registro y comercialización de agroquímicos.

Miguel Lovera
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 289/13

"POR LA CUAL SE DISPONE LA CANCELACIÓN DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FORMULADOS E INGREDIENTES ACTIVOS GRADOS TÉCNICOS A BASE DE METAMIDOFÓS EN TODAS SUS CONCENTRACIONES"

Asunción, 08 de abril de 2013.-

VISTO: El Memorando Nº10/13 DGA del Departamento de Manejo y Uso Seguro de Agroquímicos de la Dirección de Agroquímicos y la Ley Nº 2.459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"y;

CONSIDERANDO: **Que,** por el referido memorándum el Departamento de Manejo y Uso Seguro de Agroquímicos de la Dirección de Agroquímicos solicita cancelar el registro de los productos formulados e ingredientes activos grados técnicos a base de metamidofós en todas sus concentraciones, considerando que éstos son productos no selectivos, sumamente tóxicos para aves, mamíferos y peces, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no son compatibles con los programas de manejo integrado de plagas.

Que, los registros de productos a base de metamidofós se encuentran suspendidos desde el año 2006, mediante Resolución Nº 68/06 *"Por la cual se suspende temporalmente el registro y la importación en el país de productos formulados a base de metamidofós en todas sus concentraciones"* de fecha 17 de marzo de 2006.

Que, la Ley Nº 3.742/09 "*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola",* dispone:

Artículo 1º.- *"la Presente Ley establece el régimen legal de registro y control de todo producto fitosanitario de uso agrícola a partir del ingreso de los mismos al territorio nacional, así como: la síntesis, formulación, fraccionamiento, transporte, almacenaje, etiquetado, comercialización, publicidad,*

aplicación y eliminación de residuos y disposición final de envases vacíos y de plaguicidas vencidos, con el fin de proteger la salud humana, animal, vegetal y el ambiente".

Artículo 12º.- *"El SENAVE también podrá suspender los registros temporalmente, a objeto de exigir la actualización o revisión de la información que fuera aportada para la obtención del registro de plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten".*

Que, el *Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE),* creado por Ley Nº 2.459/04 es autoridad de aplicación de las Leyes Nros. 3.742/09 y 123/91 y por Decreto Nº 1.825/04 es autoridad nacional designada (AND) en materia de plaguicida, a los fines del Convenio de Rotterdam ratificado por Ley Nº 2.135/03.

Que, el acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece responsabilidades y el derecho soberano de los Estados Partes para establecer normas para la preservación de la salud humana y de los animales, así como para protección de las plantas y el ambiente.

Que, el Art 9º de la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"* establece: *"Serán funciones del SENAVE además de las establecidas en las Leyes Nros. 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ... c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismo público o privado, sin excepción; ... k) Autorizar y fiscalizar las importaciones de los productos y subproductos de origen vegetal, semillas, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, para la cual la autoridad de aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitados para el efecto, que aseguraran su cumplimiento; ... p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos".* Así mismo en su Art 13º, dispone: *"Son atribuciones y funciones del Presidente: j) Dictar el reglamento inter-*

no y el manual operativo; ... p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines".

Que, la Asesoría Jurídica del SENAVE, por Dictamen Nº 172/13 dictamina que no existe ninguna objeción de índole legal para dar curso favorable a lo solicitado, para lo cual recomienda que la Máxima Autoridad de la Institución dicte la correspondiente Resolución.

POR TANTO: En uso de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Por la cual se crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º.- **CANCELAR,** todos los registros de los productos formulados e ingredientes activos grados técnicos a base de metamidofós en todas sus concentraciones, a partir de la fecha de promulgación de la presente resolución.

Art. 2º.- **CONFIRMAR,** la prohibición de importación y comercialización de productos a base de metamidofós.

Art. 3º.- **ESTABLECER,** que la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas adoptará las medidas necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en los Art. 1º y 2º de la presente Resolución.

Art. 4º.- **COMUNICAR,** a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 402/13

"POR LA CUAL SE HABILITA Y SE AUTORIZA EL INGRESO DE AGROQUÍMICOS NO COMPRENDIDOS EN LA PARTIDA ARANCELARIA 3808, POR LAS INSTALACIONES DE LA EMPRESA TERMINALES PORTUARIAS S.A. (TERPORT S.A.) SE HABILITA LA OFICINA DE PUNTO DE INSPECCIÓN Y LA OFICINA PERCEPTORÍA DEL SERVICIONACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS – SENAVE, EN LAS INSTALACIONES DE DICHA FIRMA".

Asunción, 17 de mayo de 2013

VISTO: La nota de fecha 3 de setiembre de 2013 presentada por Nº 183/13 de fecha 12 de marzo de 2013 presentada por la firma Terminales Portuarias (TERPORT S.A.); el Decreto Nº 8.817/12 de fecha 17 de abril de 2012 y la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, y,

CONSIDERANDO: **Que,** por nota de fecha 3 de setiembre de 2013, la firma Terminales Portuarias (TERPORT S.A.) solicita la habilitación de la firma para el despacho de productos agroquímicos.

Que, obra en el expediente copia del Decreto Nº 8.817/12 de fecha 30 de abril de 2012, por el que se resuelve*: "Art. 1º. Autorízase a la Empresa Terminales Portuarias S.A. (TERPORT S.A.) para la habilitación permanente, de una Terminal Portuaria Privada, ubicada en el Km. 362, sobre la margen izquierda del Río Paraguay, individualizada como Finca Nº 2386, Ytororó, del Distrito de San Antonio, Departamento Central, Región Oriental, República del Paraguay, que opera, compuesto de almacenamiento, carga, descarga de contenedores y cargas generales".*

Que, obra en el expediente la Nota C.I. Nº 15/13 del Departamento de Control y Evaluación de Insumos en la que consta que la Dirección de Agroquímicos, técnicamente considera que la entidad TERPORT S.A. cuenta con las instalaciones adecuadas para el embarque, desembarque y despacho de productos agroquímicos conforme a los requerimientos tecnológicos y modernos, para la prevención de las afectaciones a la salud humana y de daños al medio ambiente. Asimismo informa que la

empresa Terminales Portuarias S.A. (TERPORT S.A.) se encuentra inscripta en el Registro de Entidades comerciales con el Número de Registro 1.586, conforme a las disposiciones con la Resolución Nº 446/06 "Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en la vigencia del "Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola", del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" y cuenta con depósito habilitado para el almacenamiento de productos fitosanitarios, conforme a las disposiciones de la Resolución Nº 689/03 *"Por la cual se implementan los lineamientos para la habilitación de depósitos de almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios"*.

Que, obra en el expediente copia del Certificado de Registros de Entidades Comerciales en el que consta que la firma Terminales Portuarias S.A. se encuentra inscripta con Registro Nº 1.586 en la categoría de "Almacenadora".

Que, por Dictamen Nº 334/13, atento al dictamen técnico expedido por la Dirección de Agroquímicos, la Asesoría Jurídica dictamina que corresponde habilitar y autorizar el ingreso de productos agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria 3808, por las instalaciones de la empresa Terminales Portuarias S.A. (TERPORT S.A.) y se disponga la habilitación de las oficinas pertinentes. Asimismo dictamina que la empresa TERPORT S.A. deberá vincularse al sistema VUI a los efectos de control y fiscalización de los mencionados productos por parte del SENAVE.

Que, la Resolución SENAVE Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento por el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola", del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, establece en su artículo 3º. *"Están obligados a registrarse en el SENAVE todas las entidades comerciales, sean estas personas físicas o jurídicas que sinteticen, importen, formulen, fraccionen o almacenen, transporten, exporten comercialicen plaguicidas, o que se dediquen a su aplicación comercial, aérea o terrestre, y/o a la venta de equipos para la aplicación de estos productos"*.

Que, la Resolución Nº 689/*03 "Por la cual se implementan los lineamientos para la habilitación de depósitos de almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios"* establece en su artículo 1º. *"Impleméntase los lineamientos necesarios para la habilitación oficial de depósitos de almacenamiento y el control de existencias de productos fitosanitarios (públicos o privados), en todo el territorio nacional"*.

Que, la Ley Nº 1.535/99 *"De Administración Financiera del Estado"*, dispone:

Artículo 35º: *"La recaudación, contabilización, custodia temporal, depósitos o ingresos de fondos públicos se sujetará a la reglamentación establecida, de acuerdo con las siguientes disposiciones: ... e) Los funcionarios y agentes habilitados para la recaudación de fondos públicos garantizarán su manejo y no podrán retener tales recursos por ningún motivo, fuera del plazo establecido en la reglamentación de la presente Ley, el cual no será mayor a tres días hábiles a partir del día de su percepción. Cualquier uso o la retención no justificada, mayor a dicho plazo constituirá hecho punible contra el patrimonio y contra el ejercicio de la función pública; ... g) Los valores en custodia deberán ser depositados exclusivamente en cuentas autorizadas para el efecto".*

Artículo 36º: *"Las oficinas, funcionarios y agentes preceptores de recursos públicos presentarán a la autoridad correspondiente la rendición de cuentas de ingresos obtenidos, en la forma, tiempo y lugar que establezca la reglamentación".*

Que, la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" en el Artículo 13º, establece: "Son atribuciones y funciones del Presidente: a) Administrar los fondos creados por la presente Ley, los bienes y recursos del SENAVE y ejercer su representación técnica y legal".*

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE

Art. 1º. **HABILITAR Y AUTORIZAR,** el ingreso vía fluvial de agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria 3808, por las instalaciones de la empresa Terminales Portuarias S.A. (TERPORT S.A.)

Art. 2º. **HABILITAR** la Oficina de Punto de Inspección del SENAVE en las instalaciones de Terminales Portuarias S.A. (TERPORT S.A.), ubicada en el Km. 362, sobre la margen izquierda del Río Paraguay, individualizada como Finca Nº 2386, Ytororó, del Distrito de San Antonio, Departamento Central, Región Oriental, República del Paraguay.

Art. 3º. **HABILITAR** previo cumplimiento de los requisitos exigidos por el Ministerio de Hacienda, la Oficina Preceptora del SENAVE en las instalaciones de Terminales Portuarias S.A. (TERPORT S.A.) ubicada en el Km. 362, sobre la margen izquierda del Río Paraguay, individualizada como Finca Nº 2.386, Ytororó, del Distrito de San Antonio, Departamento Central, Región Oriental, República del Paraguay.

Art. 4º. **AUTORIZAR** a la Dirección General de Administración y Finanzas y a la Dirección General Técnica a realizar los trámites correspondientes para el cumplimiento de la presente resolución.

Art. 5º. **ESTABLECER** que la Dirección General de Administración y Finanzas y la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

Art. 6º. **COMUNICAR** lo resuelto a la Dirección Nacional de Aduanas a fin de que ésta incorpore a Terminales Portuarias S.A. (TERPORT S.A.) como punto de ingreso fluvial de agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria 3808, sujetos a inspección por parte del SENAVE y vincular a TERPORT S.A. al sistema VUI.

Art. 7º. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida archiva.

Ing. Agr. Jaime Ayala
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 408/13

"POR LA CUAL SE HABILITA LAS INSTALACIONES DE LA FIRMA ALMACENES GENERALES S.A. (ALGESA) COMO PUNTO DE INGRESO E INSPECCIÓN, VÍA TERRESTRE, DE AGROQUÍMICOS DE LA PARTIDA ARANCELARIA 3808".

Asunción, 20 de mayo de 2013

VISTO: La Resolución Nº 11 de fecha 15 de febrero de 2013 de la Dirección Nacional de Aduanas y la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, y,

CONSIDERANDO: **Que,** por Resolución Nº 114 de fecha 15 de febrero de 2013 de la Dirección Nacional de Aduanas se resuelve: *"Art. 1º. Ampliar las administraciones de aduanas de punto de ingreso por vía terrestre, de los productos agroquímicos de las partidas 3808 y su desaduanamiento establecidas por las Resoluciones DNA Nº 158/07 del 24 de abril de 2007 y Nº 207 (11/Nov./08); Art. 2º. Habilitar la Administración de Aduana de la Terminal de Cargas Km. 12, Ruta 7 (ALGESA) como punto de ingreso terrestre de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR y su desaduanamiento ante la misma; Art. 3º. La Administración de Aduana mencionada en el artículo 2º en coordinación con el SENAVE deberán adoptar las medidas que sean indispensables para el mejor cumplimiento de los objetivos señalados".*

Que, el Decreto 10.250/07 *"Por el cual se habilita el Puerto de Villeta como único punto de ingreso de los productos agroquímicos y su despacho por la Administración de Aduana de dicho puerto"*, dispone: *"Art. 2º. Dispónese para el ingreso terrestre, puntos específicos que serán establecidos en forma conjunta entre la Dirección Nacional de Aduanas y el servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común*

del MERCOSUR considerando las zonas de producción agrícola; Art. 3º. La Dirección Nacional de Aduanas y el Servicio Nacional de Calidad y sanidad Vegetal y de Semillas adoptarán medidas pertinentes para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 1º y 2º de este Decreto".

Que, obra en el expediente la Nota D.A. Nº 20/13 de la Dirección de Agroquímicos en la que consta que la firma Almacenes Generales S.A. (ALGESA) se encuentra inscripta en el Registro de Entidades Comerciales con el Número de Registro 1554 – Almacenadora conforme a las disposiciones de la Resolución Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola",* del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" y cuenta con depósito habilitado para el almacenamiento de productos fitosanitarios, conforme a las disposiciones de la Resolución Nº 689/03 *"Por la cual se implementan los lineamientos para la habilitación de depósitos de almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios".*

Que, por Dictamen Nº 339/13, atento al informe técnico expedido por la Dirección de Agroquímicos, la Asesoría Jurídica dictamina que corresponde habilitar y autorizar el ingreso de productos agroquímicos comprendidos en la Partida Arancelaria 3808, por las instalaciones de la empresa Almacenes Generales S.A. (ALGESA). Asimismo dictamina que la empresa Almacenes Generales S.A. (ALGESA) deberá vincularse al sistema VUI a los efectos del control y fiscalización de los mencionados productos por parte del SENAVE.

Que, la Resolución del SENAVE Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola", del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, establece en su Artículo 3º. *"Están obligados a registrarse en el SENAVE todas las entidades comerciales, sean estas personas físicas o jurídicas que sinteticen, importen, formulen, fraccionen o almacenen, transporten, exporten, comercialicen plaguicidas, o que se dediquen a su aplicación comercial, aérea o terrestre, y/o a la venta de equipos para la aplicación de estos productos".*

Que, la Resolución Nº 689/03 *"Por la cual se implementan los lineamientos para la habilitación de depósitos de almacenamiento y control de*

existencias de productos fitosanitarios" establece en su Artículo 1º. *"Impleméntase los lineamientos necesarios para la habilitación oficial de depósitos de almacenamiento y el control de existencias de productos fitosanitarios (públicos y privados), en todo el territorio nacional".*

Que, la Ley Nº 1.535/99 *"De Administración Financiera del Estado"*, dispone:

Artículo 35º: *"La recaudación, contabilización, custodia temporal, depósitos o ingresos de fondos públicos se sujetará a la reglamentación establecida, de acuerdo con las siguientes disposiciones: ... e) Los funcionarios y agentes habilitados para la recaudación de fondos públicos garantizarán su manejo y no podrán retener tales recursos por ningún motivo, fuera del plazo establecido en la reglamentación de la presente Ley, el cual no será mayor a tres días hábiles a partir del día de su percepción. Cualquier uso o la retención no justificada, mayor a dicho plazo constituirá hecho punible contra el patrimonio y contra el ejercicio de la función pública; ... g) Los valores en custodia deberán ser depositados exclusivamente en cuentas autorizadas para el efecto".*

Artículo 36º: *"Las oficinas, funcionarios y agentes preceptores de recursos públicos presentarán a la autoridad correspondiente la rendición de cuentas de ingresos obtenidos, en la forma, tiempo y lugar que establezca la reglamentación".*

Que, por Resolución Nº 525/12 de fecha 12 de noviembre de 2012, se confirma la habilitación de la perceptoría ubicada en Almacenes Generales S.A. (ALGESA) – Ciudad del Este.

Que, igualmente, se hallan designados inspectores fitosanitarios en las instalaciones de la referida firma, en cumplimiento a las disposiciones de la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE"*, que en su artículo 9º dispone: *"Serán funciones del SENAVE ... k) autorizar y fiscalizar las importaciones de los productos y subproductos de origen vegetal, semillas, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, para lo cual la autoridad de aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitados para el efecto, que asegurarán su cumplimiento".*

Que, la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE"* en su artículo 13º, establece: *"Son atribuciones y funciones del Presidente: a) Administrar los fondos creados por la presente Ley, los bienes y recursos del SENAVE y ejercer su representación técnica y legal".*

En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE

Art. 1º. **HABILITAR,** las instalaciones de la empresa Almacenes Generales S.A. (ALGESA) como punto de ingreso e inspección vía terrestre, de agroquímicos comprendidos en la Partida Arancelaria 3808.

Art. 2º. **ESTABLECER,** que la Dirección General de Administración y Finanzas y la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

Art. 3º. **COMUNICAR,** lo resuelto a la Dirección Nacional de Aduanas para los fines pertinentes.

Art. 4º. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 481/13

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA Y HABILITA LAS INSTALACIONES DE LA ZONA FRANCA CONSORCIO TRANS TRADE S.A. Y ASOCIADOS COMO PUNTO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS"

Asunción, 12 de junio de 2013

VISTO: La solicitud y documentos presentados por la firma Zona Franca Internacional Trans Trade S.A. y Asociados por MEU 3.763/13; la Ley 523/95 *"Que autoriza y establece el régimen de zonas francas";* el Decreto Nº 15.554/96 *"Que reglamenta la Ley Nº 523 del 16 de enero de 1995, "Que autoriza y establece el régimen de zonas francas";* el Decreto Nº 10.250/07 *"Por el cual se habilita el Puerto de Villeta como único punto de ingreso de los productos agroquímicos y su despacho por la Administración de Aduana de dicho puerto";* la Resolución DNA Nº 325/2007 y la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, y ;

CONSIDERANDO: **Que,** el Decreto Nº 15.554/96 *"Que reglamenta la Ley Nº 523 del 16 de enero de 1995, "Que autoriza y establece el régimen de zonas francas"* en su artículo 5º establece: *"En las zonas francas se podrán desarrollar, separada o conjuntamente con los beneficios y exenciones que establece la Ley Nº 523/95 y el presente Reglamento, las siguientes actividades:* ***a) Comerciales,*** *son aquellas en las cuales los Usuarios se dedican a la internación de bienes destinados para su intermediación sin que los mismos sufran ningún tipo de transformación o modificación, incluyendo el depósito, la selección, clasificación, manipulación, mezcla de mercaderías o de materias primas;* ***b) Industriales****, son aquellas en las cuales los Usuarios se dedican a la fabricación de bienes destinados a la exportación al exterior, mediante el proceso de transformación de materias primas y/o de productos semielaborados de origen nacional o importado, incluyendo aquellos que por sus características son clasificadas de ensamblaje; y* ***c) Servicios****, son aquellas en los cuales los Usuarios se dedican a reparaciones y mantenimiento de equipos y maquinarias".*

Que, por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 17.003 de fecha 24 de abril de 2002 se aprueba el resultado de la Licitación Pública Nacional Nº 01/2002 para la Concesión de Zonas Francas Comerciales y de Servicios en el Departamento de Alto Paraná y se adjudica la concesión y explotación al Consorcio TRANS TRADE S.A. & Asociados y se autoriza la suscripción del contrato correspondiente.

Que, en fecha 5 de agosto de 2002 se suscribió el contrato de Concesión de Zonas Franca Comercial y de Servicios en Ciudad del Este, Departamento de Alto Paraná entre el Gobierno de la República del Paraguay y el Consorcio Trans Trade S.A. y Asociados, con una duración de treinta (30) años.

Que, por Resolución Nº 54 de fecha 3 de junio de 2003 de la Dirección Nacional de Aduanas se resuelve: Artículo 1º. *"Habilitar una Sub Administración de Aduana dependiente de la Administración de Ciudad del Este, en la zona franca concedida a la firma Trans Trade S.A. & Asociados, ubicado en el Km. 10,5 de Ciudad del Este, capital del Departamento del Alto Paraná"*.

Que, por Resolución Nº 393 de fecha 22 de diciembre de 2003 del Ministerio de Hacienda se resuelve: Artículo 1º. *"Elevar a la categoría de Administración de Aduanas a la Sub Administración de Aduanas habilitada en la Zona Franca Comercial y de Servicios concedida a la firma TRANS TRADE S.A. & ASOCIADOS por Decreto Nº 17.003 de fecha 24 de abril de 2002 ubicada en el Km. 10,5 de Ciudad del Este, capital del Departamento de Alto Paraná"*.

Que, por Resolución Nº 325 de fecha 18 de agosto de 2007 de la Dirección Nacional de Aduanas se establecen los *"Procedimientos Aduaneros de Simplificación y Control del Tránsito Internacional de Mercaderías con destino a la Zona Franca"*.

Que, el Decreto 10.250/07 *"Por el cual se habilita el Puerto de Villeta como único punto de ingreso de los productos agroquímicos y su despacho por la Administración de Aduana de dicho puerto",* dispone: Artículo 2º. *"Dispónese para el ingreso terrestre, puntos específicos que serán establecidos en forma conjunta entre la Dirección Nacional de Aduanas y el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común*

del MERCOSUR considerando las zonas de producción agrícola". Artículo 3º. *"La Dirección Nacional de Aduanas y el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas adoptarán medidas pertinentes para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en los Artículos 1º y 2º de este Decreto"*.

Que, la Resolución SENAVE Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola", del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, establece en su artículo 3º*: "Están obligados a registrarse en el SENAVE todas las entidades comerciales, sean éstas personas físicas o jurídicas que sinteticen, importen, formulen, fraccionen o almacenen, transporten, exporten, comercialicen plaguicidas, o que se dediquen a su aplicación comercial, aérea o terrestre, y/o a la venta de equipos para la aplicación de estos productos"*.

Que, la Resolución Nº 689/03 *"Por la cual se implementan los lineamientos para la habilitación de depósitos de almacenamiento y control de existencias de productos fitosanitarios"* establece en su artículo 1º. *"Impleméntase los lineamientos necesarios para la habilitación oficial de depósitos de almacenamiento y el control de existencias de productos fitosanitarios (públicos o privados), en todo el territorio nacional"*.

Que, la firma Consorcio TRANS TRADE S.A. y Asociados se encuentra registrada ante el SENAVE como importadora, exportadora y almacenadora conforme al Certificado de Registro Nº 1.596 de fecha 24 de mayo de 2013, conforme a las disposiciones de la Resolución Nº 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*.

Que, la Ley Nº 1.535/99 *"De Administración Financiera del Estado"*, dispone: Artículo 35: *"La recaudación, contabilización, custodia temporal, depósitos o ingresos de fondos públicos se sujetará a la reglamentación establecida, de acuerdo con las siguientes disposiciones: ... e) Los funcionarios y agentes habilitados para la recaudación de fondos públicos garantizarán su manejo y no podrán retener tales recursos por ningún motivo, fuera del plazo establecido en la reglamentación de la presente Ley, el cual no será mayor a tres días hábiles a partir del día de su percepción. Cualquier uso o la retención no justificada, mayor a dicho plazo constituirá hecho punible*

contra el patrimonio y contra el ejercicio de la función pública*; ... g) Los valores en custodia deberán ser depositados exclusivamente en cuentas autorizadas para el efecto".*

Artículo 36º: *"Las oficinas, funcionarios y agentes preceptores de recursos públicos presentarán a la autoridad correspondiente la rendición de cuentas de ingresos obtenidos en la forma, tiempo y lugar que establezca la reglamentación".*

Que, por Resolución SENAVE Nº 525/12 de fecha 12 de noviembre de 2012, se confirma la habilitación de la perceptoría ubicada en Almacenes Generales S.A. (ALGESA) – Ciudad del Este.

Que, igualmente, se hallan designados inspectores fitosanitarios en las instalaciones de ALGESA y CAMPESTRE en Ciudad del Este, en cumplimiento a las disposiciones de la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE",* que en su artículo 9º dispone*: "Serán funciones del SENAVE: ... k) autorizar y fiscalizar las importaciones de los productos y suboproductos de origen vegetal, semillas, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, para lo cual la autoridad de aplicación deberá ubicar funcionarios técnicos en los puntos de entrada habilitados para el efecto, que asegurarán su cumplimiento".*

Que, la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"* en el artículo 13º, establece: *"Son atribuciones y funciones del Presidente: a) Administrar los fondos creados por la presente Ley, los bienes y recursos del SENAVE y ejercer su representación técnica y legal".*

Que, por Dictamen Nº 418/13 la Asesoría Jurídica del SENAVE refiere que atento a los documentos obrantes en el expediente MEU 3763/13, no existen impedimentos legales para habilitar las instalaciones de la Zona Franca a favor de la firma Consorcio Trans Trade S.A. & Asociados como punto de inspección de productos fitosanitarios.

En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE

Art. 1º. **HABILITAR** las instalaciones de la Zona Franca a favor de la firma Consorcio Trans Trade S.A. & Asociados como punto de inspección de productos fitosanitarios.

Art. 2º. **ESTABLECER** que el tránsito de productos fitosanitarios hacia la Zona Franca deberán ingresar conforme a su partida arancelaria y vía de ingreso a territorio nacional observando los puertos, aeropuertos y pasos de frontera de ingreso autorizados por las disposiciones vigentes.

Art. 3º. **DISPONER** la prohibición del ingreso a la Zona Franca Trans Trade S.A. & Asociados los productos restringidos y prohibidos su uso en territorio nacional.

Art. 4º. **ESTABLECER** que a los efectos del desaduanamiento de los productos almacenados en Zona Franca Trans Trade S.A. y Asociados el usuario y consignatario de los productos deberán estar registrados ante el SENAVE, como también los productos a ser internalizados en el país y obtener la autorización previa de importación (APIM) correspondiente.

Art. 5º. **DISPONER** que el tránsito aduanero por el territorio nacional de productos fitosanitarios debe realizarse en unidades de transporte para mercancías peligrosas y contar con un sistema de rastreo satelital.

Art. 6º **DISPONER** que los usuarios de la Zona Franca y el Consorcio Trans Trade S.A. & Asociados son responsables solidariamente por el cumplimiento de todas las reglamentaciones del SENAVE aplicables desde el ingreso de las mercancías a territorio nacional y durante su almacenamiento en la Zona Franca.

Art. 7º. **PROHIBIR** cualquier actividad industrial de transformación, mezcla, formulación o modificación de mercaderías y sus envases originales, salvo las estrictamente necesarias para asegurar su correcto almacenamiento dentro de la Zona Franca Trans Trade S.A. y Asociados.

Art. 8º. **ESTABLECER** que los inspectores fitosanitarios y la perceptoría habilitada en las instalaciones de ALGESA y/o CAMPESTRE intervengan y fiscalicen las operaciones que se realizan en la Zona Franca Trans Trade S.A., autorizando a la Dirección General de Administración y Finanzas a realizar los trámites y comunicaciones pertinentes.

Art. 9º. **ESTABLECER** que la Dirección General de Administración y Finanzas y la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

Art. 10º. **COMUNICAR** lo resuelto a la Dirección Nacional de Aduanas a fin de coordinar las acciones pertinentes para el cumplimiento de la presente resolución.

Art. 11º. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 560/13

"POR LA CUAL EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE) ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS PUERTOS FLUVIALES COMO PUNTOS DE INGRESO DE AGROQUÍMICOS EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY"

Asunción, 20 de diciembre de 2013

VISITA: La Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)";* la Ley Nº 123/91*"Por la cual se adoptan Nuevas Normas de Protección Fitosanitarias" y la Ley Nº 3.742/09 "De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola";*

CONSIDERANDO: la necesidad de establecer normas institucionales que garanticen el cumplimiento de los requisitos de seguridad en el manejo de los productos fitosanitarios teniendo en cuenta que los mismos se constituyen en materiales peligrosos y requiere de elementos preventivos indispensables.

La vigencia del Decreto Nº 856/13 *"Por la cual se establece como único punto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos la Unidad Portuaria de Villeta de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP) y se derogan los Decretos 11.583/13; Nº 10.250 y su modificatoria Nº 10.485/2013".*

La Resolución Nº 689/03 del Ministerio de Agricultura y Ganadería que dispone: *"Impleméntase los lineamientos necesarios para la habilitación oficial de depósitos de almacenamiento y el control de existencias de productos fitosanitarios (públicos y privados), en todo el territorio nacional".*

Que el *Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)* entiende acerca de la necesidad de minimizar los riesgos en

materia de salud pública y medio ambiental, que pudieran ocasionar el manejo y manipuleo de los productos agroquímicos, conforme el Artículo 4º de la Ley Nº 2.459/04 que establece: *"El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva de Estado... y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad".*

Que el Artículo 16º de la Ley 123/91 "Que adoptan nuevas Normas de Protección Fitosanitaria", establece *"Será obligación de las autoridades aduaneras controlar y notificar al instante a los inspectores de la Autoridad de Aplicación la llegada de todo producto vegetal, suelo, organismos nocivos u otras mercancías reguladas por la presente Ley a cualquier aeropuerto internacional, puertos y puestos fronterizos. La autoridad aduanera deberá retener dichas mercancías hasta que su ingreso sea autorizado por la Autoridad de Aplicación. Al efecto, las autoridades brindarán a los inspectores de la Autoridad de Aplicación las facilidades y colaboración requeridas para el cumplimiento de su cometido".*

Que el Artículo 5º Inciso b) de la Ley 2.459/04 establece: *"Controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias"; y el Artículo 9º de la citada ley establece en el inciso c) como función "Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona jurídica u organismo público o privado, sin excepción".*

Que la Resolución 446/06, ha sido promulgada con el fin de que la Autoridad Administrativa del Estado, establezca los sujetos a registro entre los cuales se definen los tipos y categorías de registros, en la que se incluye la categoría de almacenadora de plaguicidas de uso agrícola.

Que con la implementación de los mecanismos adecuados para el efecto, se estará precautelando la salud humana, el medio ambiente y se tendrá una forma de prevenir cualquier otro efecto, que pudiera generarse con un tratamiento que no contemple los controles pertinentes en el manipuleo y transporte en zonas urbanas de los productos fitosanitarios.

Que por las razones señaladas, los puntos que se habiliten para el ingreso de los productos fitosanitarios, deberán contar con instalaciones adecuadas para el embarque, desembarque y despacho de los mismos, de acuerdo a las normativas establecidas por la FAO y sus organismos auxiliares.

Que el Servicio Nacional de Calidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) tiene facultad plena para reglamentar la habilitación y exigir las condiciones de seguridad para el ingreso y la utilización de los productos agroquímicos con el fin de prevenir las afectaciones a la salud humana, animal y al medio ambiente.

POR TANTO: En uso de las atribuciones que le confiere la Ley;

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º. **ESTABLECER** los requisitos para el Registro y la Habilitación de los Puertos Fluviales, como puntos de ingreso de agroquímicos en todo el territorio de la República del Paraguay, en la forma establecida en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Art. 2º. **DISPONER** que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, supervise la implementación de la presente Resolución, pudiendo realizar todas las acciones que sean necesarias, para dar cumplimiento a la misma.

Art. 3º. **DISPONER** que la habilitación de los Puertos Fluviales (Públicos/Privados) para operar con agroquímicos comprendidos en la partida arancelaria, que se citan en el anexo de la presente será autorizada por Resolución de la Máxima Autoridad previo dictamen técnico y jurídico de las dependencias competentes.

Art. 4º. **DISPONER** que la Partida Arancelaria 3808, queda sujeto al Decreto Nº 856/2013.

Art. 5º. **DEROGAR** la Resolución Nº 65/13, del 11 de setiembre de 2013

Art. 6º. **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Francisco Regis Mereles
Presidente

SENAVE

Resolución 60/13 - Anexo

"Requisitos para la inscripción en el Registro del SENAVE"

ANEXO
REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DEL SENAVE

Para el registro y posterior habilitación para el embarque, desembarque, inspección, muestreo y despacho de ingredientes activos y plaguicidas formulados de uso agrícola, de entidades comerciales dedicadas, aparte de lo solicitado en el Art. 3º de la Resolución 446/06, se deberá presentar:

a) Copia autenticada de la Licencia Ambiental, vigente, expedida por la SECRETARÍA DEL AMBIENTE para el proyecto carga, descarga, almacenamiento y despacho de agroquímicos.

b) Plano aprobado por la municipalidad del distrito que corresponda.

c) Plano de ubicación.

d) Coordenadas GPS.

e) Para la inspección de los agroquímicos se deberá contar con un área específica dentro del recinto donde las condiciones mínimas para el manipuleo serán:
   - Un área con piso impermeable con canales colectores.
   - Fosa recolectora para derrames.
   - Contar con personal capacitado en el manejo de agroquímicos y disponer de los EPI para realizar dicha tarea.
   - Disponer de montacargas para la movilización de la mercadería.
   - Disponer de un protocolo para emergencia en caso de accidente.

f) Cumplir con los requisitos estructurales establecidos en la Resolución Nº 689/03: *"Impleméntase los lineamientos necesarios para la habilitación oficial de depósitos de almacenamiento y el control de existencias de productos fitosanitarios (públicos y privados), en todo el territorio nacional"*.

g) Presentar una póliza de seguro de responsabilidad civil, con cobertura suficiente ante posibles daños emergentes como consecuencia de derrames y otros eventos que llegaren a afectar a las personas y a los bienes.

h) Comprobante de pago del arancel vigente.

Partidas arancelarias que amparan productos sujetos a intervención y autorización de importación por parte del SENAVE

Código	Descripción	Código	Descripción
2916 20 15	Bifentrin	2916 20 14	Permetrina
2924 29 31	Carbaril	2924 21 90	Los demás (Lufenurón)
2924 21 20	Diurón	2924 29 92	Diflubenzurón
2924 29 94	Triflumurón	2924 29 3	Carbamato
2926 90 23	Cipermetrina	2926 90 24	Deltametrina
2926 90 95	Clorotalonil	2930 90 22	Tiofanato – Metilo
2930 30 21	Thiram	2930 90 35	Metomil
2930 90 54	Dimetoato	2930 90 61	Acefato
2930 90 43	Profenofos	2930 20 19	Los demás (Thidicarb)
2932 29 32	Abamectina	2933 59 29	Los demás (Azoxystrobin)
2933 39 22	Clorpirifos	2933 39 21	Picloram
2933 39 84	Dicloruro de Paraquat	2933 49 13	Imazaquin
2933 69 13	Atrazina	2933 39 29	Los demás (Imidacloprid)
2933 69 14	Simazina	2933 99 51	Benomil
2933 99 61	Triadimenol	2933 99 62	Triadimefon
2933 19 90	Los demás (Fipronil)	3808	Formulados

Ing. Agr. Francisco Regis Mereles
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 675/13

"POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DEL TRIPLE LAVADO O LAVADO A PRESION DE LOS ENVASES VACIOS PARA SU DESCLASIFICACION DE LA CATEGORIA RESIDUOS TOXICOS"

Asunción, 14 de Agosto de 2013.-

VISTO: La presentación realizada por la Dirección General Técnica por la cual se eleva la propuesta de reglamentación del manejo de envases vacíos de productos fitosanitarios. La obligatoriedad del triple lavado o lavado a presión para la desclasificación de los mismos de la categoría residuos tóxicos, según Memorándum, DGT Nº 729/13, y;

CONSIDERANDO: **Que,** el *"Código Internacional de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas"* de la FAO, año 2008, establece directrices sobre opciones de manejo de envases vacios de plaguicidas entre los cuales se aconseja el triple lavado y el lavado a presión y que cuando la concentración del componente altamente peligroso es menor a 0,1 por ciento, el empaque se clasifica como *"no peligroso"*.

Que, la FAO y la OMS recomiendan que los países clasifiquen adecuadamente los envases enjuagados que inspeccionaron como no peligrosos.

Que, innumerables pruebas publicadas por la FAO demostraron la efectividad del triple lavado arroja resultados por debajo del 0,1% (1.000 ppm) que es la proporción mínima de residuos tóxicos aceptada por la OMS para su desclasificación como residuos peligrosos.

Que, es responsabilidad de los productores o usuarios realizar el triple lavado o lavado a presión de los envases, inmediatamente después del vaciamiento del envase además de inutilizarlo, y que deberán disponer de un lugar para el almacenamiento temporal de los envases vacíos,

donde permanecerán hasta la efectiva devolución de los mismos, para su disposición final.

Que, la Ley Nº 3.742/09, Capítulo XI determina que el SENAVE reglamentará la recolección de los productos fitosanitarios vencidos, así como la disposición final de envases vacíos, conforme con los métodos recomendados por la FAO velando siempre que en dicha disposición final no se contaminen fuentes de agua o alimentos destinados al consumo humano o animal.

Que, la Ley Nº 2.459/04 en su Artículo 9º establece que serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes Nºs. 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semilla, las siguientes; *"... c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción"*

Que, por Dictamen Nº 630/13 la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que es facultad de la máxima autoridad dictar reglamentaciones técnicas de conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º.- **DISPONER** la obligatoriedad de realizar triple lavado o lavado a presión a toda persona física o jurídica que utilice y maneje agroquímicos inmediatamente después del vaciamiento del envase; inutilizándolo mediante perforación, aplastamiento o cualquier otro método que lo destruya.

Art. 2º.- **ESTABLECER** que la responsabilidad de utilizar y disponer adecuadamente de un envase que ha contenido un agroquímico, corresponderá a quien en ese momento sea su propietario dentro de la cadena de distribución y uso.

Art. 3º.- **ESTABLECER** que el triple lavado consiste en lavar el envase con 3 enjuagues de agua consecutivos; el agua del enjuague debe estar agregado al caldo en el tanque de aplicación o en los tanques destinados para tratamiento de residuos líquidos en las industrias.

Art. 4º.- **ESTABLECER** que lavado a presión consiste en aplicar, por el tiempo de un minuto, agua bajo presión constante al envase, de tal manera que el agua del enjuague decante en el tanque de aplicación del producto o en los tanques destinados para tratamiento de residuos líquidos en las industrias.

Art. 5º.- **DISPONER** que los envases de plaguicidas no serán considerados residuos peligrosos luego de haber sido sometidos al procedimiento de triple lavado o el lavado a presión e inutilizándolo mediante perforación, aplastamiento o cualquier otro método que lo destruya.

Art. 6º- **PROHIBIR** la importación y el uso de productos agroquímicos contenidos en envases no reciclables, a partir de los ciento ochenta días de la vigencia de la presente Resolución.

Art. 7º.- **DISPONER** que los productos agroquímicos para uso agrícola, en formulación polvo y granulados, deben ser contenidos en materiales hidrosolubles y en envases reciclables.

Art. 8º.- **ESTABLECER** que los envases de formulaciones que tiñen los plásticos no podrán ser reciclados y solo podrá realizarse su disposición final en hornos incineradores

Art. 9º.- **ESTABLECER** que los envases vacios descontaminados y los productos derivados del proceso de reciclaje no podrán destinarse a usos que pudieran representar riesgos de contaminación o intoxicación a personas, animales o el medio ambiente.

Art. 10º.- **DISPONER** que los envases que han pasado por proceso de triple lavado o lavado a presión no aptos para reciclaje podrán ser destinados como insumos de combustión de los hornos de cementeras y siderúrgicas, de acuerdo a las directrices internacionales aplicables.

Art. 11º.- **INCLUIR** en la etiqueta de los productos en el sector de precauciones y advertencias, el símbolo o emblema del triple lavado para aquellos productos contenidos en envases rígidos que contuvieren formulaciones miscibles o dispersables en agua, a partir de los 180 días de la vigencia de la presente.

Art. 12º.- DISPONER que los envases con triple lavado, limpios y secos, deben ser almacenados cerrado, cercado y fuera del alcance de los niños, animales o cursos de agua, y bajo techo, hasta ser entregados en los centros de acopio y/o al reciclador registrado en el SENAVE.

Art. 13º.- DISPONER que el SENAVE conjuntamente con instituciones públicas y/o privadas realizará acciones de capacitación y divulgación de la técnica del triple lavado, inutilización de envases vacios y las condiciones adecuadas para la disposición final de los mismos

Art. 14º.- PROHIBIR reutilizar, enterrar, quemar a cielo abierto envases vacios de fitosanitarios, a partir de la fecha de la presente Resolución.

Art. 15º.- DISPONER que los envases vacios sometidos al triple lavado o lavado a presión, secos e inutilizados no deberán ser transportados conjuntamente con animales o otros productos destinados a consumo; el transporte podrá realizarse en cualquier vehículo de carga utilitario.

Art. 16º.- APLICAR a los infractores de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, las sanciones establecidas en el Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*.

Art. 17º.- DISPONER que la Dirección General Técnica a través de su área competente será responsable de implementar todas las acciones técnicas que correspondan para la divulgación y cumplimiento de la presente Resolución.

Art. 18º.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Jaime Ayala
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 570/13

"POR LA CUAL SE HABILITA LA UNIDAD PORTUARIA DE VILLETA DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE NAVEGACIÓN Y PUERTOS (ANNP) COMO ÚNICO PUERTO DE INGRESO FLUVIAL PARA LOS PRODUCTOS AGROQUÍMICOS DE LA PARTIDA ARANCELARIA 3808 DE LA NOMENCLATURA DEL MERCOSUR".

Asunción 20 de diciembre de 2013

VISTA: La Ley Nº 2.49/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)";* y el Decreto Nº 856/13 *"Por el cual se establece como único punto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos la Unidad Portuaria de Villeta de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP), y se derogan los Decretos Nº 11.583/13; Nº 10.250 y su modificatoria Nº 10.485/2013",* y;

CONSIDERANDO: **Que,** el Poder Ejecutivo, conforme al Decreto Nº 856/2013, habilita el Puerto de Villeta como único y exclusivo punto de ingreso fluvial de los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR, que serán despachados por la Administración de Aduana de dicho puerto.

La necesidad de minimizar los riesgos en materia de salud pública y medio ambiental, que pudiera ocasionar el manejo y manipuleo de los productos agroquímicos.

La necesidad de establecer normas institucionales que garanticen el cumplimiento de los requisitos de seguridad en el manejo de los productos fitosanitarios teniendo en cuenta que los mismos constituyen materiales peligrosos y requiere de elementos preventivos indispensables.

Que, la implementación de puerto único para el ingreso de agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 permitirá un mejor control de la importación de los referidos productos.

La existencia de productos agroquímicos importados y con trámites de despacho iniciados en otros puertos, antes de la entrada en vigencia del Decreto Nº 856/2013.

La Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, en su artículo 9º, dice: *"Son funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes Nº 123/91 y 385/94 y otros referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ... c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción"*.

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad y de Semillas (SENAVE)"*.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Art. 1º. Habilitar la Unidad Portuaria de Villeta de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP) como único puerto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos de la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR.

Art. 2º. La Unidad Portuaria de Villeta, en el plazo de 60 días, deberá adecuar sus instalaciones a la Resolución SENAVE Nº 560 del 20 de diciembre del 2013.

Art. 3º. Los productos agroquímicos de la mencionada partida arancelaria, que hayan ingresado por otros puertos fluviales, antes de la entrada en vigencia del Decreto Nº 856/2013, podrán ser despachados por los referidos Puertos.

Art. 4º. La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha indicada en la misma.

Art. 5º. Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Francisco Regis Mereles
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 28/14

"POR LA CUAL SE HABILITA A PUERTO SEGURO FLUVIAL S.A. COMO PUNTO DE INGRESO PARA AGROQUÍMICOS NO COMPRENDIDOS EN LA PARTIDA ARANCELARIA 3808 DE LA NOMENCLATURA DEL MERCOSUR"

Asunción, 14 de enero de 2014

VISTO: La Ley Nº 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)";* el Decreto Nº 856/13 *"Por el cual se establece como único punto de ingreso fluvial para los productos agroquímicos la Unidad Portuaria de Villeta de la Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP) y se derogan los decretos Nº 11.583/13; Nº 10.250 y su modificatoria Nº 10.485/2013"* y;

CONSIDERANDO: **Que,** por Providencia Nº 09/13, la Dirección Nacional de Agroquímicos e Insumos Agrícolas remite el informe de fiscalización del Puerto Seguro Fluvial S.A. a fin de habilitar al mismo como punto de ingreso de agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria Nº 3808 de la Nomenclatura del Mercosur.

Que, el SENAVE tiene como función realizar tareas de inspección y fiscalización, según lo establecido en su ley de creación.

Que, por Dictamen Nº 19/14, la Asesoría Jurídica dictamina que no existen impedimentos legales para la habilitación del Puerto Seguro Fluvial S.A. como punto de ingreso de agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria Nº 3808 de la Nomenclatura del Mercosur.

Que, la Ley Nº 2459/*04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE",* dispone:

"Artículo 9º.- Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes Nºs. 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...c) Establecer reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción".

POR TANTO: En base a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente resolución.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE

Art. 1º.- **HABILITAR**, a Puerto Seguro Fluvial S.A. como punto de ingreso de agroquímicos no comprendidos en la Partida Arancelaria 3808 de la Nomenclatura del Mercosur.

Art. 2º.- **ESTABLECER,** que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Art. 3º.- **COMUNICAR,** a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Ing. Agr. Francisco Regis Mereles
Presidente

RESOLUCIÓN 273/14

"POR LA CUAL SE SUSPENDE LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO O PLAGUICIDA "BENZOATO DE EMAMECINA"

Asunción, 8 de abril de 2014

VISTO: Las Resoluciones Nros. 595 de fecha 27 de diciembre de 2013, y la Nº 60 de fecha 28 de enero de 2014 de Ampliación de la Resolución 595/13 por la que se ordena la intervención de la Dirección de Agroquímicos del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y las denuncias formuladas por la Cámara Paraguaya de Sanidad Agropecuaria (CAPASAGRO) referente a la importación, comercialización y uso ilegales del producto químico o plaguicida Benzoato de Emamectina en el país; y,

CONSIDERANDO: **Que,** del resultado de las Resoluciones citadas precedentemente han arrojado supuestas irregularidades con respecto al otorgamiento, habilitación y registro de éste (Benzoato de Emamectina) y de otros productos a cargo de la Dirección de Agroquímicos; la inexistencia de actas de la Comisión Técnica Evaluadora, referente a las informaciones y documentaciones presentadas a efectos del registro de los plaguicidas; la falta de asesoramiento técnico necesario del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría del Medio Ambiente para la evaluación de la información de los efectos nocivos, la información toxicológica y eco-toxicológica del producto de referencia.

La inexistencia de un estudio técnico-científico real y eficaz en donde se demuestre la suficiente inocuidad del producto como resultado de su aplicación, en relación a la salud humana, animal y medio ambiente; así como la inobservancia del artículo 30 del anexo de la Resolución Nº 446 de fecha 29 de diciembre de 2006 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas"*

prescribe: "Los integrantes de la Comisión Técnica Evaluadora, serán designados por la máxima autoridad del **SENAVE** y será presidida por la Dirección del Área de Plaguicida, cuyo fin será la de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos del registro de los plaguicidas, además será responsable del resguardo de la información analizada. Además, podrá solicitar, de ser necesario, el Asesoramiento Técnico al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y a la Secretaría del Ambiente para la evaluación de la información de los efectos nocivos, la información toxicológica y eco-toxicológica. En caso de ser necesario, podrá solicitar los servicios de asesoramiento profesional externo, especializado en la materia de consulta e independiente al SENAVE. Como resultado final, emitirá un dictamen fundamentado técnicamente por consenso de sus integrantes. La Comisión se reunirá a convocatoria del Director del área de plaguicidas, las veces que considere necesario".

Que, ante estos hechos necesariamente se antepone la figura del principio **PRECAUTORIO DE LA SALUD HUMANA, ANIMAL, VEGETAL Y MEDIO AMBIENTE.**

Que, además de los fundamentos ya expuestos, corresponde tener en cuenta que varios estudios científicos comprobaron que el Benzoato de Emamectina es extremadamente tóxico a organismos vivos como abejas, aves, peces y al hombre.

Que, la falta de racionalidad en el uso de los plaguicidas puede causar la reducción poblacional de los enemigos naturales de las plagas agrícolas y el desequilibrio biológico en los sistemas agrícolas; también pueden causar contaminación y problemas de salud pública derivados de los efectos tóxicos del producto en los seres vivos.

Que, para nuestro país no es prioritario el registro de este producto extremadamente tóxico por el hecho de que si bien la plaga Helicoverpa armígera está presente en el país, hasta ahora no representa riesgo fitosanitario por la razón de que aún no causa daño significativo en los cultivos de soja, algodón y maíz. Además existen numerosos principios activos registrados en el SENAVE que tienen el mismo efecto sobre esta plaga y menos tóxicos que el Benzoato de Emamectina.

Que, asimismo, por tratarse de un producto extremadamente tóxico

que representa un alto riesgo para el ambiente, exige una evaluación eco-toxicológica exhaustiva antes de autorizar su registro.

Que, según los estudios y evaluación realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) se han encontrado en ensayos en ratas síntomas de intoxicaciones, igual resultado se encontraron en ratas blancas y perros, de todo esto resulta con evidencia su grado de alta neurotoxicidad, razones por las cuales no han aceptado su registro.

Que, la Agencia Medio Ambiental Americana (EPA) sostiene la extrapolación para humanos de los resultados obtenidos en los estudios en animales y utiliza esos resultados para su evaluación de riesgo agudo y crónico.

Que, el Art. 6 de la Constitución establece: ***"De la calidad de vida.*** *La calidad de vida será promovida por el Estado, mediante planes y políticas que reconozcan factores condicionantes…"*

Que, por su parte el Art. 7 de la misma Constitución, **en lo referente del derecho a un ambiente saludable** dispone que: *"Toda persona tiene derecho a habitar en un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado. Constituyen objetivos prioritarios de interés social la preservación, la conservación, la recomposición y el mejoramiento del ambiente, así como su conciliación con el desarrollo humano integral. Estos propósitos orientarán la legislación y la política gubernamental pertinente".*

Asimismo, el Art. 8 de nuestra ley fundamental garantiza la Protección Ambiental, afirmando que: *"Las actividades susceptibles de producir alteración ambiental serán reguladas por la ley. Asimismo, ésta podrá restringir o prohibir aquellas que califique peligrosas…///… Se prohíbe la fabricación, montaje, la importación, la comercialización, la posesión o el uso de armas nucleares, químicas y biológicas, así como la introducción al país de residuos tóxicos. La Ley podrá extender esta prohibición a otros elementos peligrosos. Asimismo, regulará el tráfico de recursos genéticos y de su tecnología, precautelando los intereses nacionales".*

Igualmente, la Constitución de la República, en el Capítulo VI de las Declaraciones Fundamentales, de la Salud, en su artículo 72, prescribe: ***"Del control de calidad.*** *El estado velará por el control de la calidad*

de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos, y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Por su parte, la Resolución Nº 446/06 "*Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia el Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", en su Art. 37 dispone que: "El SENAVE en cualquier momento, podrá restringir y cancelar el registro o prohibir la comercialización, si motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad que fuera aportada para la obtención del registro u otras afecciones al ambiente, lo hace necesario. También aportada podrá suspender temporalmente a objeto de exigir la actualización y/o revisión de la información que fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten".*

En nuestro país no se ha realizado una evaluación ecotoxicológica suficiente y concluyente que pudiera determinar en forma categórica el grado de peligrosidad para la salud humana, animal y medio ambiente; y ante la inexistencia de ello necesariamente se debe recurrir ante los organismos pertinentes del estado, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Secretaría del Medio Ambiente, a los efectos de obtener el resultado de un estudio veraz e inequívoco con relación a la inocuidad del producto químico Benzoato de Emamectina y encuadrar las acciones y controles de la Institución con relación al producto fitosanitario en cuestión dentro de los lineamientos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la FAO.

Que, la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" prescribe en su artículo 13: "Son atribuciones y funciones del Presidente: ... I) dictar las declaraciones de emergencias fitosanitarias y/o de semillas y las resoluciones dentro de sus atribuciones, así como disponer otras medidas necesarias para el cumplimiento de la misión y objetivo de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones".*

POR TANTO: Ante la inexistencia de un estudio acabado sobre la toxicidad del ingrediente denominado Benzoato de Emamectina, conforme a las informaciones referidas en el considerando de esta resolución, tampoco puede afirmarse sin lugar a equívoco alguno que dicho ingrediente resulte inocuo para la salud humana.

Por lo que siendo prioridad fundamental del Estado y por ende de la Institución, el principio precautorio de la salud humana, a través del control de la sanidad vegetal y de semillas y sus productos tratantes.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE EN USO DE SUS ATRIBUCIONES LEGALES

RESUELVE

Art. 1º.- **SUSPENDER,** el registro, la importación síntesis, formulación, libre venta, comercialización y aplicación de los productos y mezclas que contengan como ingrediente activo Benzoato de Emamectina, hasta tanto se cuente con un estudio acabado y concluyente sobre la inocuidad para la salud humana, animal y vegetal del referido ingrediente activo.

Art. 2º.- **DISPONER,** la retención de los productos que contengan como ingrediente activo Benzoato de Emamectina en los depósitos, centros de acopios de productos fitosanitarios y en locales de comercialización y en los lugares donde se hallaren el referido producto bajo estricta responsabilidad del propietario que será fiscalizado por el SENAVE.

Art. 3º.- **DISPONER,** que los registrantes de este producto, presenten al SENAVE una Declaración Jurada realizada ante Escribanía Pública, sobre la existencia e inventario de dicho producto, en un plazo máximo de 30 (treinta) días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución.

Art. 4º.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, será pasible de las sanciones previstas en la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"* y 123/91 *"Que adoptan nuevas normas de Protección Fitosanitaria"*.

Art. 5º.- **LA PRESENTE** resolución rige desde la fecha de su promulgación.

Art. 6º.- **COMUNICAR,** a quienes corresponda y cumplida archivar.

Ing. Francisco Regis Mereles
Presidente

RESOLUCIÓN Nº 393 /14

"POR LA CUAL SE HABILITA LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO O PLAGUICIDA BENZOATO DE EMAMECTINA Y DISPONE NUEVO LINEAMIENTO PARA USO Y MANEJO SEGURO DEL PRODUCTO BENZOATO DE EMAMECTINA Y SUS MEZCLAS".

Asunción, 02 de junio de 2014.-

VISTO: La Resolución Nº 273 de fecha 08 de abril de 2014, en la que se dispone la suspensión de la importación, comercialización y aplicación del producto químico o plaguicida Benzoato de Emamectina; y

CONSIDERANDO: **Que,** por la precitada Resolución se ha dispuesto la suspensión de la importación, comercialización y aplicación del producto en cuestión, basado, por una parte, en la inexistencia de un estudio técnico-científico real y eficaz en donde se demuestre la suficiente inocuidad como resultado de la aplicación del producto, en relación a la salud humana, animal y medio ambiente; así como la inobservancia del Artículo 30 del Anexo de la Resolución Nº 446 de fecha de 29 de diciembre de 2006 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", que prescribe: "Los integrantes de la Comisión Técnica Evaluadora, serán designados por la Máxima Autoridad del SENAVE, y será dirigida por la Dirección del área de plaguicidas, cuyo fin será la de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas, a efectos de los registros de plaguicidas, además será responsable del resguardo de la información analizada…///".*

Que, además se ha sostenido que la falta de racionalidad técnica en el uso de los productos fitosanitarios, puede causar la reducción poblacional de los enemigos naturales de las plagas y el desequilibrio biológico en los sistemas agrícolas.

Que, la realización de un exhaustivo estudio referente al aspecto técnico-científico del producto benzoato de emamectina, requiere de un tiempo prudencial para obtener informaciones auténticas y válidas que contribuirán al cumplimiento de los fines de la institución, teniendo en cuenta que los registros existentes conforme a la revisión documentaria, adolecen de informaciones sustantivas para ajustar a las disposiciones normativas vigentes.

Que, el uso y manejo de cualquier plaguicida que se encuentra entre las franjas que constituyen peligro en su aplicación y en especial el producto benzoato de emamectina y sus mezclas, de por sí conlleva complejidad y riesgos para algunas especies ajenas a su uso, por lo que es deber del SENAVE realizar un control estricto en cuanto a su aplicación.

Que, el benzoato de emamectina, conforme a documentaciones presentadas por las empresas registrantes, es un producto cuya aplicación puede causar toxicidad a peces y otras especies acuáticas, así como a las abejas y otros organismos benéficos expuestos a la pulverización directa. Asimismo, informan sobre las precauciones a ser tomadas en el periodo de reingreso, deberá restringirse al menos 24 (veinticuatro) horas posteriores a su aplicación, salvo que se cuente con equipo de protección individual, e igualmente respetar el periodo de carencia de 7 (siete) días una vez aplicado el plaguicida.

Por otro lado, conforme a referencias de uso del mismo producto del citado en otros países, la correcta aplicación garantiza la efectividad del mismo y disminuye la posibilidad de aparición de resistencia de los insectos y los riesgos que pudieran causar a la salud humana, animal y al medio ambiente. Al respecto, la institución ha recurrido a informaciones científicas actualizadas cuyas citas bibliográficas forma parte de la Resolución de marra, donde se demuestra que del análisis y estudio realizados en diferentes países, con relación al uso y buen manejo del referido producto, tampoco implica peligro alguno para otros seres vivos ajeno a su aplicación.

Que, los datos aportados por la investigación del alcance toxicológico del producto cuyas referencias se describe a continuación, justifica el levantamiento de la medida de suspensión, estableciendo nuevas pautas técnicas para el registro, formulación, aplicación y comercialización del producto.

Que, el benzoato de emamectina no presenta potencial genotoxico para la salud humana. (European Commission, 2011, Wolternink, Van Kesteren; McGregor, 2013).

Las mismas conclusiones de evaluaciones técnicas fue presentada por la agencia de reglamentación norteamericana, europea y australiana, así como por la OMS, en conjunto con la FAO a través de la Joint Meeting on Pesticide Residues. (DOOD,PHANG,2013, EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, 2012, NATIONAL REGISTRATION AUTHORITY FOR AGRICULTURAL & VETERINARY CHEMICALS 1998, Wolternink, Van Kesteren; McGregor, 2012).

La NOAEL *(no observed adverse effect level)* expresó que en dosis diferentes en prácticas en animales (ratones), en materia de genotoxicidad y ausencia de oncogenecidad no fueron observados efectos neoplasicos asociados en pruebas con benzoato de emamectina *(European commission, 2011, Wolternink, Van Kesteren, MacGregor, 2012).*

En el mismo sentido han declarado en cuanto a estudios de toxicidad y potencialidad teratogenica la DOOD,PHANG,2013, EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, 2012, NATIONAL REGISTRATION AUTHORITY FOR AGRICULTURAL & VETERINARY CHEMICALS 1998, (Wolternink, Van Kesteren; McGregor, 2012).

Existen informaciones científicas que demuestran que otros compuestos del Grupo de las AVERMECTINAS inducen toxicidades postnatal en un periodo similar a lo observado para la emamectina. Para esos compuestos fue demostrado que los efectos de toxicidades postnatal son una consecuencia directa de los bajos niveles de **Glicoproteína P** en el cerebro de los ratones en periodo neonatal y el desarrollo incompleto de la barrera hemato-encefálica, que en los casos humanos la integridad de barrera hemato-encefálica en los niveles de expresión de la **Glicoproteina P** están completamente establecidos antes del na-

cimiento. **(CLEGG, 1997, Wolternink, Van Kesteren, McGregor, 2012)**, llegando entonces a la conclusión de que los hombres son menos susceptibles a los efectos de las AVERMECTINAS observados en ratones neonatos.

Tampoco hay evidencias en los estudios de toxicidades que el Benzoato de emamectina cause alteraciones en el sistema endocrinos, incluidos disturbios hormonales, por tanto, a la luz de los conocimientos actuales, no existen motivos de preocupación en relación a ese efecto.

Esta conclusión acompaña la misma evaluación técnica realizada por los países como EEUU, Bélgica, Chipre, Grecia, Francia, Hungría, Italia, Holanda, Polonia, Portugal, Rumania y Eslovenia, donde el producto Benzoato Emamectina es considerado seguro y por consiguiente aprobado para su uso como plaguicida.

Que, por otra parte, el SENAVE está plenamente facultado a ejecutar planes y proyectos con el sector público y privado, productores, gremios del sector, cámaras, con el propósito de preservar la salud humana, los animales, las plantas y el medio ambiente, así como garantizar la calidad de los productos, **POR LO QUE CONSIDERA QUE ES PROPICIA DAR PARTICIPACIÓN A LAS EMPRESAS VINCULADAS AL SECTOR DE AGROQUÍMICOS, A TRAVÉS DE SUS ASESORES TÉCNICOS,** acompañando el proceso de investigación con aportes de estudios técnico-científicos para la adecuación de los registros del benzoato de emamectina a los requerimientos de las disposiciones de la institución, todo ello encuadrado en el Art. 9, inc. f) de la Ley 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".*

La Constitución Nacional, en distintos capítulos hace referencia a la figura del **PRINCIPIO PRECAUTORIO DE LA SALUD HUMANA, ANIMAL, VEGETAL Y MEDIO AMBIENTE.**

En ese sentido la Constitución Nacional en la *Sección II Del Ambiente: Artículo 7: Del derecho a un ambiente saludable* prescribe: *"Toda persona tiene derecho a habitar en un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado. Constituyen objetivos prioritarios de interés social la preservación, la conservación, la recomposición y el mejoramiento del ambiente, así como*

su conciliación con el desarrollo humano integral. Estos propósitos orientarán la legislación y la política gubernamental pertinente".

Asimismo, el Artículo 8º de nuestra ley fundamental garantiza la **Protección Ambiental,** afirmando que: "Las actividades susceptibles de producir alteración ambiental serán reguladas por la ley. Asimismo, ésta podrá restringir o prohibir aquellas que califique peligrosas…///… Se prohíbe la fabricación, montaje, la importación, la comercialización, la posesión o el uso de armas nucleares químicas y biológicas, así como la introducción al país de residuos tóxicos. La ley podrá extender esta prohibición a otros elementos peligrosos. Asimismo, regulará el tráfico de recursos genéticos y de su tecnología, precautelando los intereses nacionales".

Igualmente, la Constitución de la República, en el Capítulo VI de las Declaraciones Fundamentales, De la Salud, en su Artículo 72°, prescribe: *"**Del Control de Calidad**. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".*

Asimismo, la Ley Nº 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"* prescribe en su artículo 9: *"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes Nºs 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: …d)* ***Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción";*** *…f) Celebrar convenios y contratos para el cumplimiento de sus fines con organismos nacionales públicos o privados, gobernaciones y/o municipios; así como organismo internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes".*

En su Artículo 13, la referida Ley, dispone: *"Son atribuciones y funciones del Presidente:…l) dictar las declaraciones de emergencias fitosanitarias y/o de semillas y las resoluciones dentro de sus atribuciones, así como disponer otras medidas necesarias para el cumplimiento de la misión y objetivo de la institución, de acuerdo a las prescripciones de la presente Ley y sus reglamentaciones".*

Por su parte, la Ley 3.742/09 *"De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola" en su Artículo 11 establece: "Las solicitudes de registro de productos fitosanitarios de uso agrícola, podrán ser rechazadas, así como los registros ya expedidos podrán ser en cualquier momento restringidos, suspendidos y/o cancelados, o prohibida su comercialización, si por motivo de calidad, eficacia, fitotoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad, esto fuera necesario. La Resolución que rechace, suspenda o cancele un registro deberá ser fundada. También podrán cancelarse los registros, a pedido de la misma entidad registrante".*

Así también, en el Artículo 12 de la precitada ley dispone: *"El SENAVE también podrá suspender los registros temporalmente, a objeto de exigir la actualización o revisión de la información que fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten".*

Que, la Resolución Nº 446 de fecha de 29 de diciembre de 2006 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", en el Artículo 32, establece: "El SENAVE tendrá un plazo máximo de 180 días calendario contados desde la fecha de recepción de todos los requisitos que obliga la presente Resolución, para expedirse respecto a la solicitud de registro. La Comisión solicitará nuevas informaciones, ampliaciones o aclaraciones en caso de dudas o de requerir más informaciones. En este caso, los días que trascurren desde el pedido a la parte interesada hasta la recepción de lo solicitado no serán computados como parte del plazo establecido para expedirse sobre la solicitud del registro. Si no se presentasen los datos o información faltantes en un plazo de hasta 1 año, la solicitud automáticamente será cancelada", el Art. 37º, dispone: "El SENAVE en cualquier momento, podrá restringir, suspender y cancelar el registro, o prohibir la comercialización, sí motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad que fuera aportada para la obtención del registro u otras afectaciones al ambiente, lo hace necesario. También podrá suspenderlo temporalmente a objeto de exigir la actualización y/o revisión de la información que fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameritan".*

POR TANTO: En base a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución, y las disposiciones Constitucionales y Legales citadas;

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

RESUELVE:

Art. 1º.- **DEJAR,** sin efecto la suspensión de los registros, la importación, síntesis, formulación, libre venta, comercialización y aplicación de los productos y mezclas que contengan benzoato de emamectina, dispuesto en el Artículo 1º de la Resolución Nº 273 de fecha 08 de abril de 2014.

Art. 2º.- **ESTABLECER,** que el reingreso al cultivo objeto de aplicación del producto Benzoato de Emamectina, sólo o en mezclas sea después de 24 (veinticuatro) horas al área tratada y un mínimo de 7 (siete) días de periodo de carencia; requisitos que deberán estar impresos en el etiquetado del producto, e inserto en el registro de aplicación de plaguicidas.

Art. 3º.- **DISPONER,** la revisión y reevaluación de cada uno de los registros de los productos Benzoato de Emamectina y sus mezclas, obrantes en la Dirección de Agroquímicos, a los efectos de continuar con el análisis de la información que fuera aportada para la obtención de los mismos e incorporar nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten. El Comité Técnico de Evaluación será el responsable de la revisión y la reevaluación.

Art. 4º.- **DISPONER,** que las empresas registrantes del producto, solo o mezclas, en el proceso de rehabilitación, adecuen sus registros estrictamente a las normativas vigentes, y contribuir con la institución aportando datos y/o informaciones complementarias de carácter técnico-científico, en observancia irrestricta de las normativas, estableciendo un plazo de 60 (sesenta) días para el efecto. En caso de incumplimiento, la Institución tomará las medidas correctivas del caso, basado en las reglamentaciones establecidas.

Art. 5º.- **DISPONER,** el estricto control del producto benzoato de emamectina y sus mezclas, importados, formulados y grado técnico. Para el efecto las empresas registrantes, distribuidoras, formuladoras y comercializadoras deberán presentar a la Dirección de Agroquímicos del SENAVE un informe periódico y detallado del movimiento comercial del producto, cantidad comercializada y remanente en stock. El mismo deberá presentarse trimestralmente y tendrá carácter de declaración ju-

rada. Asimismo, establecer un plazo de 90 días a partir de la fecha de la presente Resolución para la comercialización del stock declarado y establecido en la Resolución 273/14.

Art. 6º.- **ORDENAR,** la fiscalización estricta del SENAVE de las declaraciones juradas presentadas conforme al Artículo anterior.

Art. 7º.- **FIJAR,** la concentración máxima de hasta 10% en productos formulados en benzoato de emamectina, como para con sus mezclas con otros ingredientes activos; y otorgar un plazo de 90 días para la comercialización del remanente de los productos declarados que pudieran existir en stock, que sobrepase el porcentaje del ingrediente activo fijado en la presente Resolución.

Art. 8º.- La presente resolución rige desde la fecha de su promulgación.

Art. 9º.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida archivar.

Ing. Agr. Francisco Regis Mereles
Presidente

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

SENAVE

Distribución Gratuita.
PROHIBIDA SU VENTA

www.senave.gov.py